

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

تأثیر اسانس آویشن شیرازی بر حجم باقیمانده معده در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک-دانشکده پرستاری و مامایی

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین اثر اسانس آویشن شیرازی بر حجم باقیمانده معده در بیماران با تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه انجام خواهد شد. 50 بیمار 18 الی 60 ساله که با مشکلات داخلی-جراحی در بخش مراقبت های ویژه بستری می باشند در این مطالعه وارد می شوند و بطور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. کلیه بیماران به مدت 4 روز بر اساس تجویز پزشک گاوژ می شوند. از روز اول به گروه مداخله اسانس آویشن شیرازی به میزان 20 قطره همراه با 40 میلی لیتر آب و به گروه کنترل 20 قطره پلاسبو به همراه 40 میلی لیتر آب داده خواهد شد. حجم باقیمانده معده روزانه اندازه گیری و در دو گروه با یکدیگر مقایسه خواهد شد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-02-15, ۱۳۹۵/۱۱/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اسانس آویشن شیرازی بر حجم باقیمانده معده در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اسانس آویشن شیرازی بر حجم باقیمانده معده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18-65 سال؛ بیماران تحت تهویه مکانیکی نیازمند تغذیه گوارشی؛ نداشتن سنگ کیسه صفرا؛ خونریزی فعال گوارشی؛ بدخیمی ها؛ زخم دستگاه گوارش؛ دیابت؛ پانکراتیت؛ جراحی دستگاه گوارش؛ عدم بارداری و شیر دهی؛ عدم سابقه آلرژی غذایی به گفته همراه بیمار؛ عدم تغذیه با سند دوازدهه معیارهای خروج: شروع تغذیه از راه دهان؛ جدا شدن از دستگاه تهویه مکانیکی؛ منصرف شدن از ادامه مطالعه؛ فوت بیمار یا انتقال او به اتاق عمل جهت هرگونه عمل جراحی اورژانس

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015080523521N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2016, ۱۳۹۴/۱۰/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-01-2016, ۱۳۹۴/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فایزه طاهرشمسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5743 5384

آدرس ایمیل

f.tahershamsi@arakmui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به بیماران گروه مداخله، از روز اول به مدت چهار روز و روزانه 3 نوبت به میزان 20 قطره اسانس آوبیشن شیرازی با نام تجاری گاسترولیت همراه با 40 میلی لیتر آب گاوآژ می شود. اسانس آوبیشن شیرازی و پلاسبو درست قبل از گاوآژ نوبت 6 صبح، 3 بعداز ظهر و 9 شب تجویز می شود. حجم و دفعات گاوآژ بر اساس تجویز پزشک تعیین شده و در فرم اطلاعاتی ثبت می شود. حجم باقیمانده قبل از هر نوبت گاوآژ و در طول مطالعه اندازه گیری می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به بیماران گروه کنترل در هر نوبت تنها 40 میلی لیتر آب به عنوان پلاسبو داده می شود. اسانس آوبیشن شیرازی و پلاسبو درست قبل از گاوآژ نوبت 6 صبح، 3 بعداز ظهر و 9 شب تجویز می شود. حجم و دفعات گاوآژ بر اساس تجویز پزشک تعیین شده و در فرم اطلاعاتی ثبت می شود. حجم باقیمانده قبل از هر نوبت گاوآژ و در طول مطالعه اندازه گیری می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

کوروش رضایی

آدرس خیابان

ایران، اراک، خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

رضا باقری

آدرس خیابان

ایران، اراک، خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

ایران، اراک، خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

1394/06/23, 2015-09-14

کد کمیته اخلاق

lr.arakmu.rec.1394.174

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حجم باقیمانده معده

کد ICD-10

k20, k21

توصیف کد ICD-10

Diseases of oesophagus, stomach and duodenum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم باقیمانده معده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ساعت به مدت 4 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرنگ 60 میلی لیتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
خالی
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فایزه طاهرشمسی
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اراک، خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم
پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

8771877981

تلفن

5384 5743 31 98+

فکس

1024 5724 31 98+

ایمیل

ftahershamsi@gmail.comf.tahershamsi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
کوروش رضایی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اراک، خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم
پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3524 3417 86 98+

فکس

3505 3417 86 98+

ایمیل

k.rezaei@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فایزه طاهرشمسی
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اراک، خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم
پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

5384 5743 31 98+

فکس

1024 5724 31 98+

ایمیل

f.tahershamsi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی