پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر بذر شنبلیله بر اختلالات گوارشی بیماران تحت تهویه مکانیکی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین اثر بذر شنبلیله بر مشکلات گوارشی در بیماران تحت تهویه مکانیکی انجام خواهد شد. 60 بیمار 15 الی 80 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 5 روز با غذایی استاندارد گاواژ می شوند. از روز اول به گروه مداخله بذر شنبلیله به میزان 3 گرم به محلول گاواژ که از طریق لوله معده داده می شود اضافه خواهد شد و به گروه کنترل غذای استاندارد روتین بخش داده خواهد شد. حجم باقیمانده معده، موارد رخداد رگورژیتاسیون، اسهال، یبوست، صداهای شکمی و ایلئوس، نفخ و اتساع شکمی و خونریزی گوارشی روزانه اندازه گیری و در انتها نتایج دو گروه با یکدیگر مقایسه خواهد. شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160211265511N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-06, ۱۳۹۵/۰۲/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-06, ۱۳۹۵/۰۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم زرقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4466 0944

آدرس ایمیل

zarghia92@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-19, ۱۳۹۵/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بذر شنبلیله بر اختلالات گوارشی بیماران تحت تهویه مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بذر شنبلیله بر اختلالات گوارشی بیماران تحت تهویه مکانیکی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: داشتن رضایت آگاهانه مبنی برشرکت در پژوهش؛ داشتن تهویه مکانیکی؛ داشتن لوله تغذیه بینی – معدی یا دهانی- معدی؛ یماران 15 ساله و بالاتر؛ عدم ابتلا به پانکراتیت، نارسا يي شديدكليوي، هیپرپاراتیروئیدیسم و هیپوتیروئیدیسم شدید و آسم مزمن؛ سابقه گاسترکتومی پارشیال یا توتال ناشته باشد؛ داشتن ثبات همودینامیکی؛ باردار نباشد؛ آلرژي غذايي نداشته باشد. معیارخروج: امتناع بیمار یا قیم بیمار از ادامه ی شرکت در مطالعه؛ در آوردن لوله تراشه و لوله تغذیه قبل از5 روز از شروع مطالعه؛ INR> 2 باشد؛ فوت بیمار.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 سبزوار
آدرس خیابان
ساختمان شماره دو، معاونت آموزشی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
2264462
تاریخ تایید
2015-12-28, ۱۳۹۴/۱۰/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1394.128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری عروق مغزی
کد ICD-10
I63, I65,
توصیف کد ICD-10
Cerebral infarction, Occlusion and stenosis of precerebral arteries, not resulting in cerebral infarction , Other cerebrovascular diseases

2

شرح
بیماری مزمن سیستم تنفسی
کد ICD-10
J40, J41,
توصیف کد ICD-10
Chronic lower respiratory diseases

3

شرح
فشار خون
کد ICD-10
I10, I11,
توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension , Hypertensive heart disease ,Secondary hypertension

4

شرح
بیماری دمیلینه کننده سیستم عصبی مرکزی
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Demyelinating diseases of the central nervous system

5

شرح
بیماری های ایسکمیک قلبی
کد ICD-10
I23. I25
توصیف کد ICD-10
Chronic ischaemic heart disease, Chronic ischaemic heart disease,

6

شرح
بیماری های سیستم گردش خون
کد ICD-10
163, 166
توصیف کد ICD-10
Cerebral infarction

7

شرح
دیابت
کد ICD-10
E10-E14
توصیف کد ICD-10
Diabetes Mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم باقیمانده معده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه ساعت دقیقا قبل از انجام هر نوبت گاواژ بیماران
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با سرنگ گاواژ 50 میلی لیتری

2

شرح متغیر پیامد
دفعات اجابت مزاج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس ثبت دفعات دفع روزانه در چارت بیماران بستری درICU

3

شرح متغیر پیامد
اتساع و نفخ شکمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری دور شکم و لمس میزان سفتی شکم با دست و سمع صداهای شکمی با گوشی پزشکی

4

شرح متغیر پیامد
رگورژیتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس ثبت دفعات رگورژیتاسیون ثبت شده در چارت روزانه بیماران بستری در icu

5

شرح متغیر پیامد
صداهای شکمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سمع چهار ربع شکم در 5 دقیقه با گوشی پزشکی یک بار در روز

6

شرح متغیر پیامد
خونریزی گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رویت استفراغ خونی، دفع خون روشن از لوله بینی معدی، دفع مواد شبیه تفاله قهوه ازلوله بینی معدی، دفع مدفوع سیاه و قیری و افت هوگلوبین به میزان 2گرم در طی 48 ساعت بدون خونریزی از محل دیگر و تست گایاک مثبت می باشد. (چک هموگلوبین روتین در بخش انجام شده و در پرونده ثبت می شود).

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به گروه مداخله بذر شنبلیله به میزان سه گرم دو بار در روز به مدت 5 روز به محلول گاواژ که از طریق لوله معده داده می شود اضافه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل محلول گاواژبه صورت روتین گاواژمی شود.(اقدامی صورت نمی گیرد)
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امداد شهید دکتر بهشتی
نام کامل فرد مسوول
اعظم زرقی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار
شهر
سبزوار

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان محمد واسعی
نام کامل فرد مسوول
اعظم زرقی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار
شهر
سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
موسی الرضا تدین فر
آدرس خیابان
ساختمان شماره دو، معاونت آموزشی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار
شهر
سبزوار
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
اعظم زرقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساختمان شماره دو، معاونت آموزشی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4466 0944
فکس
+98 514445648
ایمیل
a.zarghi59@gmail.comebrazi.ali@chmail.irZarghiA92@Medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://mail.medsab.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم کشکی
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساختمان شماره دو، معاونت آموزشی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
شهر
سبزوار
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4444 6070
فکس
+98 514445684
ایمیل
akooshki.nutr@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://mail.medsab.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
اعظم زرقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساختمان شماره دو، معاونت آموزشی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4466 0944
فکس
+98 514445648
ایمیل
a.zarghi59@gmail.comebrazi.ali@chmail.irZarghiA92@Medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://mail.medsab.ac.ir

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