

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

تأثیر 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 گاوژ می شوند. از روز اول به گروه مداخله بذر شنبلیله به میزان 3 گرم به محلول گاوژ 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.

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

تأثیر بذر شنبلیله بر اختلالات گوارشی بیماران تحت تهویه مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بذر شنبلیله بر اختلالات گوارشی بیماران تحت تهویه مکانیکی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن رضایت آگاهانه مبنی بر شرکت در پژوهش؛ داشتن تهویه مکانیکی؛ داشتن لوله تغذیه بینی - معدی یا دهانی- معدی؛ بیمار 15 ساله و بالاتر؛ عدم ابتلا به پانکراتیت، نارسایی شدید کلیوی، هیپوپروتئینمیسم و هیپوتیروئیدیسم شدید و آسم مزمن؛ سابقه گاسترکتومی پارشیال یا توتال ناشته باشد؛ داشتن ثبات همودینامیکی؛ باردار نباشد؛ آلرژی غذایی نداشته باشد. معیارخروج: امتناع بیمار یا قیم بیمار از ادامه ی شرکت در مطالعه؛ در آوردن لوله تراشه و لوله تغذیه قبل از 5 روز از شروع مطالعه؛ $INR > 2$ باشد؛ فوت بیمار.

سن

از سن 15 ساله تا سن 80 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:

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016021126511N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۱۷, 2016-05-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم زرقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0944 4466 51 98+

آدرس ایمیل

zarghia92@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

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

166 ,163

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 اندازه گیری

هر سه ساعت دقیقاً قبل از انجام هر نوبت گاواز بیماران

نحوه اندازه گیری متغیر

با سرنگ گاواز 50 میلی لیتری

2

شرح متغیر پیامد

دفعات اجابت مزاج

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 24 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس ثبت دفعات دفع روزانه در چارت بیماران بستری در ICU

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1394/10/07, 2015-12-28

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1394.128

بیماری های (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

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

شرح متغیر پیامد
 اتساع و نفخ شکمی

مقاطع زمانی اندازه گیری
 هر 24 ساعت

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری
 هر 24 ساعت
نحوه اندازه گیری متغیر
 بر اساس ثبت دفعات رگورژیتاسیون ثبت شده در چارت روزانه بیماران بستری در ICU

5

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

6

شرح متغیر پیامد
 خونریزی گوارشی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 هر 24 ساعت
نحوه اندازه گیری متغیر
 رویت استفراغ خونی، دفع خون روشن از لوله بینی معدی، دفع مواد شبیه تفاله قهوه از لوله بینی معدی، دفع مدفوع سیاه و قیری و افت هموگلوبین به میزان 2 گرم 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

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
 به گروه مداخله بذر شنبليله 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 گاواژ به صورت روتین گاواژی می شود. (اقدامی صورت نمی گیرد)
طبقه بندی

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساختمان شماره دو، معاونت آموزشی، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

9613873136

تلفن

0944 4466 51 98+

فکس

514445648 98+

ایمیل

a.zarghi59@gmail.comebrazi.ali@chmail.irZarghiA92

@Medsab.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://mail.medsab.ac.ir

ایمیل
akooshki.nutr@yahoo.com

آدرس صفحه وب
https://mail.medsab.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساختمان شماره دو، معاونت آموزشی، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

9613873136

تلفن

0944 4466 51 98+

فکس

514445648 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساختمان شماره دو، معاونت آموزشی، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی

شهر

سبزوار

کد پستی

9613873136

تلفن

6070 4444 51 98+

فکس

514445684 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی