پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر ماساژ شکم بر عملکرد معدی-روده ای و بروز آسپیراسیون در بیماران بستری شده در بخش¬های مراقبت ویژه بیمارستان شهید باهنر دانشگاه علوم پزشکی کرمان در سال 1395

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: تغذیه از طریق لوله بینی ـمعدی روش شایع در بیماران بخش مراقبتهای ویژه می باشد که بدون عارضه نیست.این عوارض بطور زیادی می تواند دریافت کافی پروتئین و انرژی را تحت تاثیر قرار دهد.در نتیجه این گروه بیماران کل مواد غذایی تعیین شده را دریافت نمی کند و سوء تغذیه در این بخشها حدود ۳۵٪ گزارش شده است.که باعث طولانی شدن زمان تهویه مکانیکی و زمان بستری شدن در این بخشها می گردد.مطالعات نشان داده است که ماساژ شکم باعث کاهش عوارض و وبهبود عملکرد گوارشی شده و سرعت تخلیه معده را در بیماران با حجم باقیمانده بالا افزایش می دهد. هدف: هدف از این مطالعه بررسی تاثیر ماساژ شکم بر عملکرد گوارشی بیماران اینتوبه بستری در بخش های مراقبت ویژه می باشد. طراحی: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده می باشد. نحوه انجام مطالعه: پژوهشگر پس از اخذ کد اخلاق و پس از هماهنگی با محیط پژوهش، نمونه گیری را به شیوه در دسترس آغاز می کند. سپس نمونه هایی که دارای شرایط وود به مطالعه باشند با استفاده از تخصیص تصادفی minimization به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. و به مدت سه روز تحت مطالعه قرار می گیرند. شرکت کنندگان: در این مطالعه جامعه پژوهش شامل بیماران بخش مراقبتهای وبژه که دارای راه هوایی مصنوعی بوده واز طریق لوله بینی ـمعدی بصورت متناوب تغذیه می شدند می باشد. حجم نمونه در گروه کنترل (۳۵ نفر) و گروه مداخله(۳۵نفر) خواهد بود. شرایط ورود: تغذیه با لوله بینی ـ معدی به روش متناوب، سن بالای ۱۸ سال،عدم دریافت داروهای پروکینتیک مانند:متوکلوپرامید و انتی کولینرژیک مانند:اتروپین، نمرهGCS زیر ۹، عدم رادیوتراپی وجراحی شکم در۶ هفته اخیر، عدم وجود هر گونه منعی برای ماساژ، شرایط خروج:داشتن استفراغ، NPO شدن به دلیل انجام تستهای آزمایشگاهی و پروسیجرهای جراحی، بروز اسهال، انتقال بیمار به بخش در کمتر از 3 روز، هیپر گلیسمی، هیپوکالمی ،خونریزی گوارشی، بیمارانی که قبل از 3 روز اکستوبه گردند، بیمارانی که قبل از ورود به مطالعه اسپیره کرده باشند، بیمارانی که بدلیل ترومای شدید قادر به قرار گیری در وضعیت مناسب جهت ماساژ نباشند، بیماران دارای ضایعه نخاعی، بروز اسیت در طول مطالعه. مداخلات: در گروه مداخله ماساژ شکم نیم ساعت قبل از گاواژ ساعت ۸:۳۰ و ۲۰:۳۰ به مدت ۱۵ دقیقه در سه روز متوالی انجام می گیرد. ماساژ در وضعیت طاق باز و سر تخت ۳۰ تا ۴۵ درجه بالا در جهت عقربه ساعت بر اساس ۴ نوع حرکت اصلی ماساژ سوئدی : استروکینگ، افلوراژ، نیدینگ، و ویبریشن انجام می گیرد. متغیرهای پیامد اصلی: میزان نفخ، حجم باقیمانده معده، تعداد دفعات اجابت مزاج، وجود یبوست و بروز آسپیراسیون در هر دو گروه کنترل و مداخله قبل از شروع مطالعه و در پایان مداخله بررسی می شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017030531972N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مه لقا دهقان اناری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5201

آدرس ایمیل

m_dehghan@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کزمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-20, ۱۳۹۶/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-30, ۱۳۹۶/۰۷/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ شکم بر عملکرد معدی-روده ای و بروز آسپیراسیون در بیماران بستری شده در بخش¬های مراقبت ویژه بیمارستان شهید باهنر دانشگاه علوم پزشکی کرمان در سال 1395

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ شکم بر عملکرد گوارشی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال (18 تا 75 سال) ، تغذیه با لوله بینی –معدی به روش تغذیه گوارشی متناوب، عدم دریافت داروهای پروکینتیک مانند متوکلوپرامید و اریترومایسین؛ سیزاپراید و داروهای آنتی کولینرژیک مانند اتروپین. ، عدم سابقه رادیوتراپی و جراحی شکم در 6 هفته اخیر، عدم وجود هیچ گونه منعی برای ماساژ شکم مانند سلولیت؛ توده شکم؛پریتونیت؛ آنوریسم شکمی؛ آسیت(باتشخیص پزشک). سطح هوشیاری یا (GCS) کمتر از 9 معیارهای خروج: داشتن استفراغ (مشاهده محتویات برگشتی معده صرف نظر از مقدار آن)(استفراغ بر افزایش خطر اسپیراسیون تاثیر دارد)، NPO شدن به دلیل انجام تستهای آزمایشگاهی و پروسیجرهای جراحی، بروز اسهال (داشتن 3 نوبت و یا بیشتر مدفوع ابکی در هر روز با حجم بیشتر از200-250 سی سی) ، انتقال بیمار به بخش در کمتر از 3 روز -هیپر گلیسمی(قند خون بالای 200)و هیپوکالمی (میزان پتاسیم کمتر از 5/3) -خونریزی گوارشی(باتشخیص پزشک)، بیمارانی که قبل از 3 روز اکستوبه گردند -بیمارانی که قبل از ورود به مطالعه اسپیره کرده باشند، بیمارانی که بدلیل ترومای شدید قادر به قرار گیری در وضعیت مناسب جهت ماساژ نباشند، بیماران دارای ضایعه نخاعی، بروز اسیت در طول مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، چهار راه سمیه، ابتدا بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC. 1395.891

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کما

کد ICD-10

R40.2

توصیف کد ICD-10

Coma،Unspecified

2

شرح

تومورخوش خیم مغزی

کد ICD-10

D33

توصیف کد ICD-10

Benign neoplasm of brain and other parts of central nervous system

3

شرح

تروما به سر

کد ICD-10

F07.2

توصیف کد ICD-10

Post- concussional syndrome

4

شرح

تومورىدخیم مغزی

کد ICD-10

C71

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of brain

5

شرح

نارسایی حاد تنفسی

کد ICD-10

J96.0

توصیف کد ICD-10

Respiratory failure, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان سه روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عدم داشتن اجابت مزاج در طی سه روز

2

شرح متغیر پیامد
نفخ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و پایان روز سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با متر پارچه ای ازیک محل مشخص

3

شرح متغیر پیامد
دفعات اجابت مزاج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد دفعات اجابت مزاج بر اساس فلوچارت پرستاری

4

شرح متغیر پیامد
حجم باقیمانده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از هر بار گاواژ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیره کردن محتویات معده با سرنگ گاواژ 50 سی سی

5

شرح متغیر پیامد
اسپیراسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای روز سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از نوارهای PH وگلوکوز سنج PH و گلوکوز ترشحات اسپیره شده از راه هوایی بیمار تعیین می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
انجام ماساژشکم نیم ساعت قبل ازتغذیه لوله اي درکروه مداخله
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی گردد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهیدباهنر، بخش های آی سی یو
نام کامل فرد مسوول
مه لقا دهقان
آدرس خیابان
کرمان-میدان باغ ملی
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی انصاری
آدرس خیابان
کرمان-چهارراه سمیه،ابتدا بلوار جهاد،ابتدای خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
امان الله فاتحی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
هفت باغ علوی، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
کرمان
کد پستی
7817831151
تلفن
+98 34 4142 2330
فکس
ایمیل
afatehipoor@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر مه لقا دهقان
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
هفت باغ علوی، دانشکده پرستاری رازی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3132 5177
فکس
ایمیل
m_dehghan@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
امان الله فاتحی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، هفت باغ علوی، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
کرمان
کد پستی
7817831151
تلفن
+98 34 4142 2330
فکس
ایمیل
afatehipoor@gmail.com
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