پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقايسه تاثير دو روش تغذيه لوله اي با و بدون اندازه گيري حجم باقيمانده معده بر بروز پنوموني ناشي از ونتيلاتور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقايسه تاثير دو روش، تغذيه لوله اي با و بدون اندازه گيري حجم باقيمانده معده بر بروز پنوموني ناشي از ونتيلاتور

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با حجم نمونه 138 نفر که با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل توزیع شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش ICU بیمارستان گلستان اهواز انجام شد. در گروه مداخله تغذیه لوله ای همراه با اندازه گیری ترشحات معده صورت گرفت و در گروه کنترل اندازه گیری انجام نشد. نهایتا میزان بروز پنومونی در هر دو گروه با ابزار استاندارد سنجیده و مورد مقایسه قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرايط ورود شامل بستري بودن در بخش ICU، اتصال به دستگاه ونتيلاتور و تغذيه از طريق لوله بيني- معدي/ شرايط عدم ورود شامل ابتلا به نارسايی کليه، ابتلا به پنومونی، سابقه جراحی شکم و بارداری

گروه‌های مداخله

بیماران در گروه مداخله تغذیه لوله ای را بعد از اندازه گیری دقیق حجم باقیمانده ترشحات معده بر اساس گایدلاین های بین المللی دریافت نمودند. بیماران در گروه کنترل تغذیه روده ای را به روش روتین و بدون اندازه گیری حجم باقیمانده ترشحات معده دریافت نمودند.

متغیرهای پیامد اصلی

پنومونی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170118032029N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۲/۳۰ ,20-05-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۲/۳۰ ,20-05-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۳۰ ,2018-05-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی خلفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 8319

آدرس ایمیل

khalafi-a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱ ,2018-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱ ,2018-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه تاثير دو روش تغذيه لوله اي با و بدون اندازه گيري حجم باقيمانده معده بر بروز پنوموني ناشي از ونتيلاتور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اندازه گیری حجم باقی مانده معده بر بروز پنومونی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستري بودن در بخش ICU اتصال به دستگاه ونتيلاتور تغذيه از طريق لوله بيني- معدي

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به نارسایی کلیه ابتلا به پنومونی سابقه جراحی شکم بارداری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **138**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شد. به این ترتیب که اولین نمونه بدست آمده از این جدول در گروه مداخله و نمونه بعدی در گروه کنترل قرار گرفت. این روش تا پایان نمونه گیری ادامه یافت.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

2018-02-03, ۱۳۹۶/۱۱/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.945

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی

کد ICD-10

J15

توصیف کد ICD-10

Bacterial pneumonia, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پنومونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری بروز پنومونی در بیماران در روز 3 و 5 بعد از شروع تغذیه با لوله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزاراستاندارد امتیاز بالیني عفونت ریوي تعدیل شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله تغذیه لوله ای را بعد از اندازه گیری دقیق حجم باقیمانده ترشحات معده بر اساس گایدلاین های بین المللی دریافت نمودند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل تغذیه روده ای را به روش روتین و بدون اندازه گیری حجم باقیمانده ترشحات معده دریافت نمودند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

مائده برخورداری

آدرس خیابان

بلوار گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

+98 61 3337 5485

ایمیل

m.barkhordari1393@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیمین جهانی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3337 4598
ایمیل
m.barkhordari1393@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیمین جهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
هواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3338 4754
ایمیل
Jahanisimin50@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیمین جهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3338 7451
ایمیل
Jahanisimin50@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مائده برخورداری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3338 7547
ایمیل
m.barkhordari1393@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد