

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

مقایسه تاثیر دو روش تغذیه لوله ای با و بدون اندازه گیری حجم باقیمانده معده بر بروز پنومونی ناشی از ونتیلاتور

۱۳۹۷/۰۲/۳۰, 2018-05-20

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دو روش، تغذیه لوله ای با و بدون اندازه گیری حجم باقیمانده معده بر بروز پنومونی ناشی از ونتیلاتور

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. نهایتاً میزان بروز پنومونی در هر دو گروه با ابزار استاندارد سنجیده و مورد مقایسه قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل بستری بودن در بخش ICU، اتصال به دستگاه ونتیلاتور و تغذیه از طریق لوله بینی- معدي/ شرایط عدم ورود شامل ابتلا به نارسایی کلیه، ابتلا به پنومونی، سابقه جراحی شکم و بارداری

گروه های 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: 20-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی خلفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8319 3373 61 98+

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

مقایسه تاثیر دو روش تغذیه لوله ای با و بدون اندازه گیری حجم باقیمانده معده بر بروز پنومونی ناشی از ونتیلاتور

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:

بستری بودن در بخش ICU اتصال به دستگاه ونتیلاتور تغذیه از طریق لوله بینی- 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

مصادق 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 نمونه‌گیری

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, 1396/11/14

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

اندازه‌گیری بروز پنومونی در بیماران در روز 3 و 5 بعد از شروع تغذیه

با لوله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بازاراستاندارد امتیاز بالینی عفونت ریوی 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 گایدلاین‌های 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 اندازه‌گیری 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 برخوردار

آدرس خیابان

بلوار گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

5485 3337 61 98+

ایمیل

m.barkhordari1393@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

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
7451 3338 61 98+
ایمیل
Jahanisimin50@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مائده برخوردار
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
7547 3338 61 98+
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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

4598 3337 61 98+

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
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
4754 3338 61 98+
ایمیل
Jahanisimin50@yahoo.com

