

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

بررسی مقایسه تاثیر تغذیه روده ای دو رژیم با کالری محدود و کالری کامل در هفته اول بستری بر پیامدهای بالینی بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120525009856N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-03-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۰۶
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-03-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-26, ۱۳۹۷/۰۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

یحیی پاسدار
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1991 1828 83 98+
آدرس ایمیل
yahya.pasdar@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-30, ۱۳۹۷/۰۱/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-06, ۱۳۹۷/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر تغذیه روده ای دو رژیم با کالری محدود و کالری کامل در هفته اول بستری بر پیامدهای بالینی بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تغذیه روده ای دو رژیم با کالری محدود و کالری کامل در هفته اول بستری بر پیامدهای بالینی بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه

طراحی

پژوهش حاضر، بر روی 126 بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امدادی شهر مشهد انجام می گیرد. در این مطالعه بیماران با استفاده از روش تقسیم بلوک های جای گشتی تصادفی در دو گروه دریافت کننده رژیم با کالری محدود و گروه دریافت کننده رژیم با کالری کامل قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر، به روش کارآزمایی بالینی دو سو کور کنترل شده بر روی 126 بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه عمومی در بیمارستان امدادی شهر مشهد مورد مطالعه قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود عبارتند از: بیماران بزرگسال، 18-65 سال که پیش بینی می شود که حداقل به مدت چهار روز (96 ساعت) در این بخش بستری می باشد و دریافت دهانی کامل ندارند. شرایط عدم ورود شامل وابستگی به ونتیلاتور و شاخص توده بدنی کمتر از 18 می باشد.

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه (هر گروه 63 نفر) تقسیم می شوند. بیماران هر دو گروه پس از تثبیت وضعیت همودینامیکی ظرف مدت 24-48 ساعت اول بستری حمایت تغذیه ای به روش روده ای آغاز می گردد و در فواصل سه ساعته (6 نوبت در 24 ساعت) به شکل بولوس تجویز می گردد که در گروه دریافت کننده رژیم با کالری محدود، 40 درصد کالری محاسبه شده را در 24-48 ساعت اول بستری دریافت می نمایند و طی یک هفته به 100% نیاز رسانده می شود و گروه دریافت کننده رژیم با کالری کامل 80-100 درصد انرژی مورد نیاز را در 24-48 ساعت اول بستری دریافت می نمایند

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه: فاکتورهای آنتروپومتریک و متابولیک - سایر پیامد ها: طول دوره بستری در بیمارستان، مرگ و میر 28 روزه، شدت بیماری، تعداد روزهای وابستگی به ونتیلاتور،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کالری دریافتی بر بیماران بخش مراقبتهای ویژه
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پیش بینی می شود که حداقل به مدت چهار روز (96 ساعت) در این بخش بستری می باشد بیماران بزرگسال، 18-65 سال دریافت دهانی کامل نباشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شاخص توده بدنی کمتر از 18.5 و وابسته به ونتیلاتور

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران با استفاده از روش تقسیم بلوک های تصادفی سازی طبقه بندی شده در دو گروه دریافت کننده رژیم با کالری محدود و گروه دریافت کننده رژیم با کالری کامل قرار می گیرند به طوری که تفاوت دو گروه از لحاظ جنسیت، سن، شاخص توده بدنی و شدت بیماری معنی دار نخواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور جلوگیری از بروز سوگرایی اطلاعات از روش دوسوکور بودن استفاده خواهد شد، به نحوی که پس از محاسبه انرژی مورد نیاز بیمار، یک کد به فرد داده می شود. سپس بیمار براساس کدی به صورت تصادفی طبقه بندی شده به دست آمده در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهد گرفت.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، میدان نفت، روبروی بیمارستان طالقانی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و پژوهش

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851351

تاریخ تایید

1396/11/25, 2018-02-14

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1396.624

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران بخش مراقبت های ویژه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیم کبدی آسپاراتات آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

آنزیم کبدی آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اتوانالایزر

4

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت HDL

5

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت TG

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت کلسترول

7

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با فرمول Friedewald

8

شرح متغیر پیامد

ارزیابی الکترولیت‌ها (سدیم، پتاسیم، منیزیم، فسفر)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکترولیت آنالایزر

9

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز به مدت دو هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوانالایزر

10

شرح متغیر پیامد

نقص چند ارگانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی 24، 48، 96 ساعت و پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سופا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز به مدت دو هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

میزان بروز عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به مدت 28 روز پیگیری می‌شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان وابستگی به ونتیلاتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به مدت 28 روز پیگیری می‌شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

رخداد مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به مدت 28 روز پیگیری می‌شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری در بخش مراقبت‌های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به مدت 28 روز پیگیری می‌شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

تعداد روز-های بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به مدت 28 روز پیگیری می‌شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد

عوارض گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز به مدت دو هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد

عدم تحمل گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز به مدت دو هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

شرح متغیر پیامد
میزان کالری دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز به مدت دو هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

حمایت کنندگان / منابع مالی

9177899191
تلفن
2121 3859 51 98+
ایمیل
SafarianM@mums.ac.ir

10

شرح متغیر پیامد
درصد پروتئین دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز به مدت دو هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، میدان نفت، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله رژیم کم کالری دریافت خواهند کرد. پس از تثبیت وضعیت همودینامیکی طرف مدت 24-48 ساعت اول بستری حمایت تغذیه ای به روش روده ای آغاز می گردد و هر سه ساعت یک بار (6 نوبت در 24 ساعت) به شکل بولوس تجویز می گردد. بیماران در گروه دریافت کننده رژیم با کالری محدود، 40 درصد کالری محاسبه شده با استفاده از دستگاه کالری متری غیر مستقیم، را در 24-48 ساعت اول بستری دریافت می نمایند و این مقدار طی یک هفته به 100% نیاز بیمار رسانده می شود. پس از روز 7 مداخله، مثل گروه کنترل به روش " کالری کامل" تغذیه خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه اول که به عنوان گروه کنترل تعریف می شود (و گروه کالری کامل می باشد)، پس از احیاء و تثبیت وضعیت همودینامیک، طرف مدت 24-48 ساعت از آغاز بستری حمایت تغذیه ای به روش روده ای با انرژی معادل با 100%-80% از برآورد واقعی انرژی مورد نیاز بیمار آغاز می گردد. کالری مورد نیاز، با کالری متری غیرمستقیم محاسبه می گردد و مداخله تا 7 روز ادامه دارد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امدادی کامیاب مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد صفریان

آدرس خیابان

خیابان فداییان اسلام، چهارراه نخریسی، بیمارستان امدادی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سیده زینب موسویان
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد تغذیه/همکار اصلی طرح
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه امام حسین، میدان ایثار، بلوار دولت آباد، جنب بیمارستان فارابی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سیده زینب موسویان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه/همکار اصلی طرح
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه امام حسین، میدان ایثار، بلوار دولت آباد، جنب بیمارستان
فارابی، دانشکده بهداشت

شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
2005 1826 83 98+
ایمیل
sz.mousavian@kums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
81991 83382 91+
ایمیل
sz.mousavian@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر یحیی پاسدار
موقعیت شغلی
دانشیار گروه علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
بزرگراه امام حسین، میدان ایثار، بلوار دولت آباد، جنب بیمارستان
فارابی، دانشکده بهداشت

شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
2005 1826 83 98+
ایمیل
yahya.pasdar@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس