

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر بخشی تغذیه با فرمولای استاندارد اینترامیل و Ensure و گاوژ استاندارد بیمارستان در بیماران ترومایی بستری در ICU بیمارستان ولیعصر اراک

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180112038319N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۰۵, 27-10-2018  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۰۵, 27-10-2018  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-10-27, ۱۳۹۷/۰۸/۰۵

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
شیمای شهری  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
8317 3221 86 98+  
آدرس ایمیل  
sh.shahri@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2019-12-20, ۱۳۹۸/۰۹/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تغذیه با فرمولای استاندارد اینترامیل و Ensure و گاوژ استاندارد بیمارستان در بیماران ترومایی بستری در ICU بیمارستان ولیعصر اراک

### عنوان عمومی کارآزمایی

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه اثر و قیمت و عوارض سه نوع روش غذایی اینترامیل استاندارد و Ensure و گاوژ استاندارد بیمارستان در بیماران ترومایی بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان ولیعصر اراک

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل. مبتنی بر جامعه و عمل گرا. با سه گروه موازی. دو سوپه کور. تصادفی شده

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان ولیعصر اراک انجام میشود. 66 نفر از بیماران ترومایی بستری در این بخش به سه گروه 22 نفره تقسیم میشوند و به هر گروه یکی از سه نوع غذای اینترامیل و Ensure و گاوژ بیمارستان داده میشود. مطالعه دو سوپه کور است و محقق و آنالیز کننده آماری از نوع فرمولای هر بیمار اطلاع ندارند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن 18 تا 50 سال نیاز به تغذیه از طریق NG tube یا گاستروستومی یا ژژنوستومی مولتیپل تروما. عدم ورود: فوت عدم تحمل گاوژ به مدت بیش از 24 ساعت NPO شدن مجدد بیمار به مدت بیش از 24 ساعت بروز حساسیت و... به ترکیبات فولات ها سابقه بیماری های دیابت، هیپر یا هیپوتیروئیدی و سندرم های متابولیکی حساسیت به پروتئین های شیر فیستول گوارشی سوختگی نارسایی کلیوی نارسایی کبدی

### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: فرمولای استاندارد اینترامیل \_ دوز و تعداد دفعات مصرف براساس نیازهای تغذیه ای هر بیمار محاسبه میشود. مدت مصرف برای هر بیمار 14 روز. گروه مداخله دوم: فرمولای Ensure \_ دوز و تعداد دفعات مصرف براساس نیازهای تغذیه ای هر بیمار محاسبه میشود. مدت مصرف برای هر بیمار 14 روز. گروه کنترل: گاوژ استاندارد بیمارستان \_ دوز و تعداد دفعات مصرف براساس نیازهای تغذیه ای هر بیمار محاسبه میشود. مدت مصرف برای هر بیمار 14 روز

### متغیرهای پیامد اصلی

سطح پروتئین توتال سرم: اندازه گیری میزان آلومین و گلوبولین سرم. محیط قسمت میانی بازو. الکترولیت های سرم (سدیم-پتاسیم-منیزیم-کلسیم). نمره تغذیه ای

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

مقایسه اثر تغذیه با اینترامیل و Ensure و گاواز استاندارد بیمارستان در بیماران ترومایی  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن 18 تا 50 سال نیاز به تغذیه از طریق NG tube یا گاستروستومی یا ژژنوستومی مولتیپل تروما

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

فوت عدم تحمل گاواز به مدت بیش از 24 ساعت NPO شدن مجدد بیمار به مدت بیش از 24 ساعت بروز حساسیت و... به ترکیبات فولت ها سابقه بیماری های دیابت، هیپر یا هیپوتیروئیدی و سندرم های متابولیکی حساسیت به پروتئین های شیر فیستول گوارشی سوختگی نارسایی کلیوی نارسایی کبدی

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- محقق
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی سازی: روش ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی. بیماران با شرایط مشابه و با توجه به معیارهای ورود و خروج انتخاب میشوند و به هر بیمار یک عدد اختصاص داده میشود. اعداد در جدول قرار میگیرند و 66 عدد به صورت تصادفی از جدول انتخاب میشود. شانس تمامی بیماران برای انتخاب شدن برابر میباشد. واحد تصادفی سازی فردی محسوب میشود. محقق و آنالیز کننده داده ها اعداد بیماران را میداند ولی از نوع فرمولای انتخاب شده ی بیمار اطلاع ندارند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

این مطالعه بالینی به روش دوسوبه کور انجام میشود و محقق/آنالیز کننده داده ها/پرسنل بهداشتی درمانی و پرستاران/ و هم چنین خود بیمار از نوع فرمولی که به هر بیمار داده میشود اطلاع ندارند. فرمول در کلین روم تهیه و کد گذاری میشود و به محقق داده میشود تا در اختیار بیمار قرار دهد. فقط تهیه کننده ی فرمول نوع فرمول هر بیمار را میداند و سایر افراد فقط کدها را میداند. کمیته نظارت بر داده ها اطلاعات کامل فرمولها و بیماران را در اختیار دارد.

**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 اراک

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی اراک-میدان بسیج

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

1884

**تاریخ تایید**

2017-12-02, 1396/09/11

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARAKMU.REC.1396.201

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماران ترومایی

**کد ICD-10**

T79.9

**توصیف کد ICD-10**

Unspecified early complication of trauma

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سطح پروتئین توتال سرم: اندازه گیری میزان آلبومین و گلوبولین سرم

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

اندازه گیری پروتئین توتال سرم در ابتدای مطالعه (روز اول) و 8 و 14

روز پس از شروع مصرف فرمولا

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آزمایش خون

**2**

**شرح متغیر پیامد**

محیط قسمت میانی بازو

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

اندازه گیری محیط قسمت میانی بازو در ابتدای مطالعه (روز اول) و 8

و 14 روز پس از شروع مصرف فرمولا

**نحوه اندازه گیری متغیر**

متر نواری غیر قابل کشش

**3**

**شرح متغیر پیامد**

الکترولیت های سرم (سدیم-پتاسیم-منیزیم-کلسیم)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

اندازه گیری الکترولیت های سرم در ابتدای مطالعه (روز اول) و 8 و 14

روز پس از شروع مصرف فرمولا

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آزمایش سرم خون

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان ولیعصر  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر بهنام محمودیه  
**آدرس خیابان**  
 اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر  
**شهر**  
 اراک  
**استان**  
 مرکزی  
**کد پستی**  
 38149-5-7558  
**تلفن**  
 2003 3222 86 98+  
**فکس**  
 2830 2231 86 98+  
**ایمیل**  
 b.mahmudie@arakmu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر محمد ارجمندزادگان  
**آدرس خیابان**  
 اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی  
**شهر**  
 اراک  
**استان**  
 مرکزی  
**کد پستی**  
 848176941  
**تلفن**  
 3645 3417 86 98+  
**فکس**  
 2003 3222 86 98+  
**ایمیل**  
 m.arjmandzadegan@arakmu.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**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**

## شرح متغیر پیامد

نمره تغذیه ای: این متغیر معیاری برای تعیین ریسک حوادث ناگوار در بیماران با وضعیت بحرانی در بخش مراقبتهای ویژه میباشد. و مطابق جدول (شامل سن-نمره آپچی-نمره سופا-تعداد بیمارهای همراه زمینه ای-تعداد روزهای بیمارستان تا بستری در بخش مراقبت های ویژه) محاسبه میشود.

## مقاطع زمانی اندازه گیری

محاسبه نمره تغذیه ای در ابتدای مطالعه (روز اول) و 8 و 14 روز پس از شروع مصرف فرمولا  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 جدول نمره تغذیه ای

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
 عوارض جانبی: اسهال/استفراغ/برگشتی/حساسیت  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 تعیین شیوع عوارض در ابتدای مطالعه (روز اول) و 8 و 14 روز پس از شروع مصرف فرمولا  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 معاینه ی بالینی بیمار

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
 قیمت تمام شده ی هر فرمول غذایی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 پایان روز چهاردهم  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 محاسبه ی قیمت فرمول

## گروه های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
 گروه مداخله اول: فرمولای استاندارد اینترامیل \_ دوز و تعداد دفعات مصرف براساس نیازهای تغذیه ای هر بیمار محاسبه میشود. مدت مصرف برای هر بیمار 14 روز  
**طبقه بندی**  
 درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**  
 گروه مداخله دوم: فرمولای Ensure \_ دوز و تعداد دفعات مصرف براساس نیازهای تغذیه ای هر بیمار محاسبه میشود. مدت مصرف برای هر بیمار 14 روز  
**طبقه بندی**  
 درمانی - غیره

### 3

**شرح مداخله**  
 گروه کنترل: گاوژ استاندارد بیمارستان \_ دوز و تعداد دفعات مصرف براساس نیازهای تغذیه ای هر بیمار محاسبه میشود. مدت مصرف برای هر بیمار 14 روز  
**طبقه بندی**  
 درمانی - غیره

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

شیمیا شهری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

میدان شریعتی، خیابان شریعتی، کوچه شهیدبازجو، ساختمان

نسترن، کد پستی 3815163686

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3815163686

تلفن

8317 3221 86 98+

ایمیل

sh.shahri@arakmu.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین - اساتید دانشگاه - دانشجویان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده به شرط عدم تغییر داده‌ها مجاز است. استفاده جهت

مطالعات بالینی جدید مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

استاد راهنما دکتر بهنام محمودیه b.mahmodie@arakmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با دکتر محمودیه

سایر توضیحات

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

شیمیا شهری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

میدان شریعتی، خیابان شریعتی، کوچه شهیدبازجو، ساختمان

نسترن، کد پستی 3815163686

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3815163686

تلفن

8317 3221 86 98+

ایمیل

sh.shahri@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

بهنام محمودیه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

7558\_5\_38149

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

ایمیل

b.mahmodie@arakmu.ac.ir