

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

بررسی تاثیر بکارگیری گایدلاین تغذیه ای توسط پرستاران بر میزان بروز و شدت سوءتغذیه در بیماران بستری در بخش ICU

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر بکارگیری گایدلاین تغذیه ای توسط پرستاران بر میزان بروز و شدت سوءتغذیه در بخش ICU

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل. شرایط یکسان سازی اعمال شده است. با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش مراقبت ویژه بیمارستان گلستان اهواز بعنوان گروه مداخله و بخش مراقبت ویژه بیمارستان امام خمینی اهواز بعنوان گروه کنترل

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. سن ۱۴ سال و بالاتر 2. بستری شدن در بخش مراقبت های ویژه حداکثر ۲۴ ساعت پس از پذیرش در بیمارستان 3. اقامت و بستری بودن در بخش مراقبت ویژه حداقل به مدت ۱۰ روز (بیشتر از 10 روز)، تغذیه بیمار در طول ۱۰ روز اقامت در بخش و شرکت در طرح از طریق تغذیه از راه دهان و یا از طریق لوله معده و یا لوله گاستروستومی

گروه های مداخله

بررسی آموزش و بکارگیری گایدلاین تغذیه بیماران ICU به پرستاران و میزان تاثیر آن بر بروز و شدت سوءتغذیه در بیماران بستری

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بروز سوءتغذیه؛ میزان شدت سوءتغذیه

مهدی نیک صفت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5642 3336 61 98+

آدرس ایمیل

niksefat.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بکارگیری گایدلاین تغذیه ای توسط پرستاران بر میزان بروز و شدت سوءتغذیه در بیماران بستری در بخش ICU

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بکارگیری گایدلاین تغذیه ای توسط پرستاران بر میزان بروز و شدت سوءتغذیه در بیماران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۴ سال و بالاتر بستری شدن در بخش مراقبت های ویژه حداکثر ۲۴ ساعت پس از پذیرش در بیمارستان اقامت و بستری بودن در بخش مراقبت ویژه حداقل به مدت ۱۰ روز (بیشتر از 10 روز)، تغذیه بیمار در طول ۱۰ روز اقامت در بخش و شرکت در طرح از طریق تغذیه از راه دهان و یا از طریق لوله معده و یا لوله گاستروستومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درخواست بیمار برای خروج از مطالعه در هر زمان، در صورتی که

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180314039097N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۱۱, 03-10-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۱۱, 03-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۱۱, 2018-10-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوءتغذیه

کد ICD-10

E43

توصیف کد ICD-10

Unspecified severe protein-calorie malnutrition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز سوءتغذیه در بیماران ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و ده روز پس از اعمال مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص ماستریخت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سوءتغذیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اعمال مداخله و ده روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص ماستریخت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه به پرستاران بخش ICU، آخرین ویرایش گایدلاین تغذیه بیماران آموزش داده خواهد شد تا براساس آن نیازهای تغذیه ای بیماران خود را شناسایی کرده و مواد غذایی مورد نیاز آنها را با مشورت متخصص تغذیه و مراقبت‌های ویژه فراهم کنند. سپس به مدت دو هفته این رژیم غذایی به بیماران داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای این گروه فقط مراقبت‌های روتین اعمال می شود و رژیم غذایی طبق روتین برای بیماران اجرا می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

بیمار هوشیار باشد ابتدا به پرکاری پاراتیروئید ابتدا نمونه به بیماری هورچکین ابتدا به فتوکروموسایتوما (موجب افزایش کاذب میزان پره آلبومین سرم میگردد) استفاده از داروهای کورتیکواستروئید و یا ضد التهاب های غیر استروئیدی (موجب افزایش کاذب میزان پره آلبومین سرم میگردد) ابتلاء به بیماری های کبدی یا عفونت شدید تزریق ترکیبات حاوی پروتئین به بیمار دهیدراتاسیون شدید بیمار و CVP کمتر از ۲ سانتی متر آب) به دلیل افزایش کاذب پره آلبومین سرم .

سن

از سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت پیشگیری از سوگرایی، فردی که شرکت کنندگان را روزانه ارزیابی میکند، از اینکه هرکدام از شرکت کننده ها چه نوع درمانی را دریافت کرده اند، اطلاعی نخواهد داشت.

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 اهواز

آدرس خیابان

اهواز- شهر دانشگاهی- معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- طبقه همکف- اتاق 4

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

1396/11/28, 2018-02-17

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.993

نام کامل فرد مسوول

مهدی نیک صفت

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهی- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز - طبقه

همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

مهدی نیک صفت

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

امانیه، خیابان لقمان، نبش خیابان سفراط، خوابگاه دانشجویی

شهدا 3

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6133994446

تلفن

5642 3336 61 98+

فکس

ایمیل

mehdi2niksefat@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهدی نیک صفت

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

امانیه، خیابان لقمان، نبش خیابان سفراط، خوابگاه دانشجویی

شهدا 3

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6133994446

تلفن

5642 3336 61 98+

فکس

ایمیل

mehdi2niksefat@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهدی نیک صفت

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری
آدرس خیابان

امانیه، خیابان لقمان، نبش خیابان سقراط، خوابگاه دانشجویی
شهنا 3

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6133994446

تلفن

5642 3336 61 98+

فکس

ایمیل

mehdi2niksefat@yahoo.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

آمار و نتایج تجزیه و تحلیل کلی داده‌ها که شامل جداول و نمودارهای

مطالعه خواهد بود به همراه نتیجه‌گیری مطالعه منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 4 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها در اختیار همه محققین در همه رشته‌ها قرار خواهد گرفت

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

است

در صورت نیاز از طریق ایمیل داده‌ها در اختیار افراد قرار داده خواهد

شد.

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

مراجعه به آرشیو پایان‌نامه‌های دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه

علوم پزشکی اهواز ارسال درخواست به ایمیل

mehdiniksefat@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه حضوری ارسال ایمیل

سایر توضیحات