

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی تاثیر تغذیه روده ای غنی شده با جوانه گندم در جدا سازی بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام خمینی ارومیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تغذیه روده ای غنی شده با جوانه گندم در جداسازی بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی، یک سور کور انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

100 بیمار تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام خمینی ارومیه، بصورت تصادفی در گروه مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت. تغذیه روده ای برای بیماران هر دو گروه در 24 ساعت اول بستری شروع خواهد شد. به علاوه اینکه برای دو گروه گاوژ دستی تجویز خواهد شد. گاوژ گروه مداخله با چربی 40%، کربوهیدرات 45% و پروتئین 15% و غنی سازی شده با جوانه گندم خواهد بود. به گروه کنترل نیز گاوژ با چربی 30%، کربوهیدرات 50% و پروتئین 20% داده خواهد شد. متغیرهای مورد مطالعه در بدو بستری و به طور هفتگی در هر دو گروه اندازه گیری خواهد شد. مدت زمان مداخله از روز اول بستری تا زمان جداسازی از ونتیلاتور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه؛ سن 18-65 سال؛ بیماران با حداقل طول مدت بستری 7 روز. معیارهای خروج: بیماران با تغذیه پیرا روده ای؛ داشتن نارسایی مزمن و حاد کلیوی، بیماریات تحت همودیالیز یا دیالیز صفاقی

گروه های مداخله

گروه مداخله: گاوژ دستی با ترکیب 40% چربی، 45% کربوهیدرات و 15% پروتئین و غنی سازی شده با 100 گرم جوانه گندم دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: گاوژ دستی با ترکیب 30% چربی، 50% کربوهیدرات و 20% پروتئین دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت تهویه مکانیکی؛ طول مدت بستری در ICU؛ مرگ و میر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171221037983N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2018, 1397/02/26

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-05-2018, 1397/02/26
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-05-2018, 1397/02/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد امین ولیزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3346 44 9935

آدرس ایمیل

valizademohammadamin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, 1396/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-20, 1397/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تغذیه روده ای غنی شده با جوانه گندم در جدا سازی بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام خمینی ارومیه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تغذیه روده ای در جداسازی بیماران تحت تهویه مکانیکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت تهویه مکانیکی

کد ICD-10

T85.0

توصیف کد ICD-10

Mechanical complication of ventricular intracranial (communicating) shunt

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بستری تا جداسازی از دستگاه تهویه مکانیکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت استفاده از تهویه مکانیکی به روز

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان پذیرش تا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت روز بستری در ICU

3

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان پذیرش تا فوت در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فوت شدن بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه Body Analyzer In body S10

2

شرح متغیر پیامد

آزمایشات بیوشیمیایی شامل پروتئین، آلبومین، سدیم، منیزیم، کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت‌های ویژه سن 18-65 سال بیماران با حداقل طول مدت بستری 7 روز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با تغذیه پیرا روده ای داشتن نارسایی مزمن و حاد کلیوی
بیماران تحت همودیالیز یا دیالیز صفاقی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت. در این روش یک عدد بصورت تصادفی از جدول اعداد تصادفی انتخاب و بیماران بر حسب اینکه عدد آخر پرونده پزشکی آنها زوج یا فرد باشد در یکی از گروه‌ها قرار خواهند گرفت. عددهای زوج در گروه مداخله و عددهای فرد در گروه کنترل وارد خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از اینکه به گروه مداخله یا کنترل تعلق دارند بی اطلاع خواهند بود.

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 ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه؛ بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تاریخ تایید

1396/03/17, 2017-06-07

کد کمیته اخلاق

ir.umsu.rec.1396.88

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گاوآژ دستی با ترکیب 40% چربی، 45% کربوهیدرات، 15% پروتئین و غنی شده با 100 گرم جوانه گندم

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گاوآژ دستی با ترکیب 30% چربی، 50% کربوهیدرات و 20% پروتئین

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد امین ولی زاده حسنلوئی

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تلفن

9935 3346 44 98+

ایمیل

valizademohammadamin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محبی

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، خیابان جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57147-83734

تلفن

1930 3223 44 98+

ایمیل

mohebbi.i@gmail.com

ردیف بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد امین ولی زاده حسنلوئی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تلفن

9935 3346 44 98+

ایمیل

valizademohammadamin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد امین ولی زاده حسنلوئی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه بودن اطلاعات بیماران

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش نتایج مطالعه بالینی بصورت چاپ مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تا پایان سال 1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی عمومی

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

است

بصورت چاپ مقاله

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

فرد مسئول مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل

سایر توضیحات

کد پستی

57157-89397

تلفن

9935 3346 44 98+

ایمیل

valizademohammadamin@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد امین ولی زاده حسنلوئی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تلفن

9935 3346 44 98+

ایمیل

valizademohammadamin@gmail.com