پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تغذیه روده ای غنی شده با جوانه گندم در جدا سازي بيماران تحت تهويه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام خميني ارومیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعيين تاثير تغذيه روده ای غنی شده با جوانه گندم در جداسازي بيماران تحت تهويه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

مطالعه بصورت كارآزمايي باليني تصادفي، يك سور كور انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

100 بيمار تحت تهويه مكانيكي بستري در بخش مراقبت هاي ويژه بيمارستان امام خميني ارومیه، بصورت تصادفي در گروه مداخله يا كنترل 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 گاواژ دستی تجویز خواهد شد. گاواژ گروه مداخله با چربی 40% ، کربوهیدرات 45% و پروتئین 15% و غنی سازی شده با جوانه گندم خواهد بود. به گروه کنترل نیز گاواژ با چربی 30%، کربوهیدارت 50% و پروتئین 20% داده خواهد شد. متغيرهاي مورد مطالعه در بدو بستری و به طور هفتگی در هر دو گروه اندازه گيري خواهد شد. مدت زمان مداخله از روز اول بستری تا زمان جداسازي از ونتيلاتور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معيارهاي ورود: بيماران تحت تهويه مكانيكی بستری در بخش مراقبت های ویژه ؛ سن 65-18 سال؛ بيماران با حداقل طول مدت بستري 7 روز. معيارهاي خروج: بيماران با تغذيه پيرا روده اي؛ داشتن نارسايی مزمن و حاد كليوی، بيمارات تحت همودياليز يا دياليز صفاقي

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: گاواژ دستي با تركيب 40% چربي، 45% كربوهيدرات و 15% پروتئين و غنی سازی شده با 100 گرم جوانه گندم دريافت خواهند كرد. گروه كنترل: گاواژ دستي با تركيب 30% چربي، 50% كربوميدرات و 20% پروتئين دريافت خواهند كرد.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت تهويه مكانيكي؛ طول مدت بستري در ICU؛ مرگ و مير

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171221037983N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۲/۲۶ ,16-05-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۲/۲۶ ,16-05-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۲۶, 2018-05-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد امین ولیزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3346 9935

آدرس ایمیل

valizademohammadamin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۳۰, 2018-06-20

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 سازي بيماران تحت تهويه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه بيمارستان امام خميني ارومیه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير تغذيه روده اي در جداسازي بيماران تحت تهويه مكانيكي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه سن 18-65 سال بیماران با حداقل طول مدت بستري 7 روز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تغذیه پیرا روده اي داشتن نارسايي مزمن و حاد كليوي بیماران تحت همودیالیز یا دیالیز صفاقي

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 تصادفي در دو گروه مداخله يا كنترل قرار خواهند گرفت. در اين روش يك عدد بصورت تصادفي از جدول اعداد تصادفي انتحاب و بیماران بر حسب اینکه عدد آخر پرونده پزشكي آنها زوج يا فرد باشد در يكي از گروه ها قرار خواهند گرفت. عددهاي زوج در گروه مداخله و عددهاي فرد در گروه كنترل وارد خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از اینکه به گروه مداخله يا كنترل تعلق دارند بي 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 پزشكي ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه؛ بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خميني

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تاریخ تایید

2017-06-07, ۱۳۹۶/۰۳/۱۷

کد کمیته اخلاق

ir.umsu.rec.1396.88

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت تهویه مکانیکي

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 مکانیکي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بستري تا جداسازي از دستگاه تهویه مکانیکي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت استفاده از تهویه مکانیکي به روز

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستري 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

تركيب بدني

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه Body Analyzer In body S10

2

شرح متغیر پیامد

آزمايشات بيوشيميايي شامل پروتئين، آلبومين، سديم، منيزيم، كلسيم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

كيت آزمايشگاهي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گاواژ دستي با تركيب 40% چربي، 45% كربوهيدرات، 15% پروتئين و غنی شده با 100 گرم جوانه گندم
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه كنترل: گاواژ دستي با تركيب 30% چربي، 50% كربوهيدرات و پروتئين 20%
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خميني ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد امین ولي زاده حسنلوئي
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خميني
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-89397
تلفن
+98 44 3346 9935
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 محبي
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار رسالت، خیابان جهاد، دانشگاه علوم پزشكي ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57147-83734
تلفن
+98 44 3223 1930
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 ولي زاده حسنلوئي
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خميني
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-89397
تلفن
+98 44 3346 9935
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 ولي زاده حسنلوئي
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خميني
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی

کد پستی
57157-89397
تلفن
+98 44 3346 9935
ایمیل
valizademohammadamin@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد امین ولي زاده حسنلوئي
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خميني
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-89397
تلفن
+98 44 3346 9935
ایمیل
valizademohammadamin@gmail.com

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
مصداق 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش نتایج مطالعه بالیني بصورت چاپ مقاله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تا پایان سال 1397
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسي عمومي
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