

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی اثر فرمولا با نمایه التهابی پایین بر فاکتورهای التهابی و متابولیسمی در بیماران مولتیپل تروما بستری در بخش مراقبت های ویژه: کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر فرمولا با نمایه التهابی پایین بر فاکتورهای التهابی و متابولیسمی در بیماران مولتیپل تروما بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان شهید کامیاب مشهد

طراحی

در این مطالعه 20 بیمار بزرگسال 18-65 سال ترومای عمومی پس از بستری در بخش مراقبت های ویژه براساس معیارهای ورود انتخاب و براساس سن، جنس، نوع ضایعه وارده، GCS و نوع ضایعه همسان سازی می شوند و به طور تصادفی وارد دو گروه می شوند. روش نمونه گیری به صورت غیراحتمالی (مبتنی بر هدف و بر اساس معیارهای ورود، عدم ورود و خروج ویژه مطالعه) صورت می گیرد. شیوه گردآوری اطلاعات به روش آزمایشگاهی و ابزار گردآوری مشاهده ای می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 20 بیمار بزرگسال 18-65 سال ترومای عمومی 24-48 ساعت پس از بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان شهید کامیاب مشهد براساس معیارهای ورود انتخاب و به طور تصادفی وارد دو گروه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: سن 18-65 سال دستگاه گوارش با عملکرد نرمال و دارای معیارهای تغذیه روده ای تشخیص تروما متوسط یا شدید براساس شاخص 4-14 (GCS) معیارهای عدم ورود به مطالعه: عدم امکان تغذیه روده ای در 48 ساعت اول پذیرش هر نوع سابقه بیماری قلبی زمینه ای بیمارانی که کمتر از 96 ساعت در بخش مراقبت های ویژه بستری باشند. بیمارانی که پیش بینی می شود ظرف 12 ساعت از پذیرش در بخش مراقبت های ویژه فوت کنند. بیمارانی که در روز اول اندیکاسیون تغذیه روده ای را ندارند.

گروه های مداخله

دریافت گاوژ با نمایه التهابی پایین (ضد التهاب) به مدت دو هفته در گروه مورد و دریافت گاوژ استاندارد به مدت دو هفته در گروه شاهد.

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتورهای التهابی سطوح آنزیم های کبدی سطوح قند خون سطوح فاکتورهای لیبیدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به رنگ متفاوت فرمولا استاندارد و فرمولا گروه مداخله در این مطالعه، امکان کورسازی پزشکان و پرستاران به دنبال تخصیص تصادفی وجود نداشت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180515039674N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-04, ۱۳۹۷/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد صفریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2423 3800 51 98+

آدرس ایمیل

safarianm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی

مشهد، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

1397/02/24, 2018-05-14

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1397.108

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومای چندگانه

کد ICD-10

S00-T98

توصیف کد ICD-10

Injury, poisoning and certain other consequences of external causes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکرور دهنده تومور آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، 7 و 14 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش جذب ایمنی مرتبط با آنزیم یا الایزا

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر سی با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، 7 و 14 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فرمولا با نمایه التهابی پایین بر فاکتورهای التهابی و متابولیسمی در بیماران مولتیپل تروما بستری در بخش مراقبت‌های ویژه: کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فرمولای ضد التهابی در کاهش التهاب 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:

سن 18-65 سال دستگاه گوارش با عملکرد نرمال و دارای معیارهای تغذیه روده ای تشخیص تروما متوسط یا شدید براساس شاخص (GCS) (4-14)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- عدم امکان تغذیه روده ای در 48 ساعت اول پذیرش • هر نوع سابقه بیماری قلبی زمینه ای • بیمارانی که کمتر از 96 ساعت در بخش مراقبت‌های ویژه بستری باشند. • بیمارانی که پیش بینی می شود طرف 12 ساعت از پذیرش در بخش مراقبت‌های ویژه فوت کنند. • بیمارانی که در روز اول اندیکاسیون تغذیه روده ای را ندارند. • عدم رضایت بیمار یا ولی قانونی وی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از اینکه بیماران براساس معیارهای ورود انتخاب و براساس سن، جنس، نوع ضایعه وارده، GCS و نوع ضایعه همسان سازی می شوند و به طور تصادفی تقسیم شده وارد یکی از دو گروه مداخله و کنترل می شوند. با استفاده از نرم افزار آماری و بلوک تقسیم بیماران بصورت تصادفی در گروه‌های مداخله و گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از تهیه ساشه (حاوی ویتامین، املاح و مواد مغذی ذکر شده) به وسیله تیم تخصصی داروسازی و اساتید گروه فارماسیوتیکس و سپس افزودن آن به فرمولای انترامیل استاندارد جهت تهیه فرمولای گروه مداخله، هر دو فرمولا گروه شاهد و مداخله به بیمارستان منتقل می شود و در آشپزخانه بیمارستان پس از آماده سازی محلول گاواژ در بطری‌های یک شکل، شماره گذاری و کد گذاری می گردد و به ICU منتقل می شود و در اختیار پرستار مربوطه قرار می گیرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه و 14 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوآنالیزر

2

شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه و 14 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوآنالیزر دستگاه اتوآنالیزر

3

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه و 14 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوآنالیزر

4

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه و 14 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوآنالیزر

5

شرح متغیر پیامد

تری‌گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه و 14 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوآنالیزر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت گاوآز با نمابه التهابی پایین (ضد التهاب) به مدت

دو هفته در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت گاوآز استاندارد به مدت دو هفته در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید کامیاب

نام کامل فرد مسوول

Alireza Mahmoudi Gharaei

آدرس خیابان

مرکز آموزشی، پژوهشی درمانی شهید کامیاب، چهارراه نخریسی،

خیابان فدائیان اسلام

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9166637477

تلفن

6120 3802 51 98+

فکس

ایمیل

skh@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://h-kamyab.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سعید اسلامی

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی

مشهد، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

8888 3882 51 98+

فکس

8560 3882 51 98+

ایمیل

med.faculty@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

961093

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ساجده جانداري

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی

مشهد، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

7034 3882 51 98+

ایمیل

Jandaris951@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورت نیاز، داده ها بصورت غیر قابل شناسایی و با رعایت کلیه موازین اخلاقی در اختیار معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انجام مطالعه و دفاع از پایان نامه دانشجویی، یافته های مطالعه بصورت پایان نامه دانشجویی و مقالات معتبر منتشر خواهد گردید.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین حوزه سلامت در صورت کسب اجازه مکتوب از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد و استاد راهنمای طرح قادر به استفاده از یافته های این مطالعه می باشند.

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

پس از کسب اجازه از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد و مجری اصلی طرح، جهت انجام مطالعات بیشتر در این زمینه، یافته های این مطالعه در اختیار محققین قرار خواهد گرفت.

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مجری اصلی طرح (دکتر محمد صفریان، دانشیار تغذیه)

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ساجده جانداري

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی

مشهد، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

7034 3882 51 98+

ایمیل

Jandaris951@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد صفریان

موقعیت شغلی

دانشیار تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی

مشهد، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

2423 3800 51 98+

ایمیل

SafarianM@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اخذ مجوز مکتوب از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد،
سپس مراجعه به دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد و اخذ

مجوز از مجری اصلی طرح و مدیر گروه تغذیه.
سایر توضیحات