

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی تاثیر درمان مکمل کپسول آلوئه ورا بر پیشگیری از اختلالات گوارشی بیماران تحت تهویه مکانیکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کپسول آلوئه ورا بر اختلالات گوارشی بیماران تحت تهویه مکانیکی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه سو کور، تصادفی شده، با حجم نمونه 36 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری از بین بیماران تحت تهویه مکانیکی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند و بستری در بخش های آی سی یو بیمارستان سبزواری باشند انجام خواهد شد. در این مطالعه بیمار به دلیل هوشیاری پایین، پرستار آموزش دیده مراقبت کننده، و آنالیز کننده داده ها نسبت به نوع مداخله کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران تحت تهویه مکانیکی؛ دارای سن 15 سال و بالاتر. شرایط عدم ورود: اختلال گوارشی؛ فشار خون پایین؛ خونریزی فعال.

گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله روزانه یک عدد کپسول آلوئه ورا شرکت بارچ اسانس ایران- کاشان قبل از گاواز ساعت 9 صبح به مدت 5 روز دریافت می کنند و گروه کنترل هیچ مداخله ای را دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

یبوست؛ ایلئوس؛ مقدار حجم باقیمانده معده؛ نفخ؛ استفراغ؛ تعداد صداهای روده ای؛ استفراغ یا رگورژیتاسیون خونی؛ مدفوع خونی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180723040565N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2018, 1397/07/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-10-2018, 1397/07/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-10-2018, 1397/07/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عزت جوانشیر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6057 3634 58 98+

آدرس ایمیل

ezat_javanshir@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-06, 1397/06/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-22, 1397/07/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان مکمل کپسول آلوئه ورا بر پیشگیری از اختلالات گوارشی بیماران تحت تهویه مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل کپسول آلوئه ورا در پیشگیری از اختلالات گوارشی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تحت تهویه مکانیکی در ICU تغذیه بیمار از طریق لوله معده باشد
بیماران 15 ساله و بالاتر مد تهویه ای SIMV داشتن رضایت آگاهانه قیم
بیمار مبنی بر شرکت بیماردر پژوهش مد تهویه ای SIMV داشتن رضایت آگاهانه قیم بیمار مبنی بر شرکت بیماردر پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی در قسمت دستگاه گوارش سابقه زخم معده یا زخم دوازدهه

خونریزی فعال آلرژی غذایی و آلرژی به آلوئه ورا بارداری بودن تحت شیمی درمانی اعتیاد تشخیص پزشک مبنی بر تغییر نوع و دوز ملین دریافتی بیمار تشخیص پزشک مبنی بر تغییر مد تهویه ای بیمار تشخیص پزشک مبنی بر تغییر دوز و نوع داروهای سدیشن و شل کننده بیمار هیپو تیروئیدی

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی بلوک‌های جایگشتی استفاده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان چون سطح هوشیاری پایین دارند، پرستار مراقبت

کننده، و آنالیز کننده داده‌ها در این مطالعه کور می‌باشند.

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 سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، جاده توحید شهر، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار،

بلوک B

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

94617-85493

تاریخ تایید

2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1397.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت تهویه مکانیکی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افراد بایبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه (9 صبح، 3 بعد از ظهر، 9 شب) به مدت 5 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گوشی پزشکی

2

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه (9 صبح، 3 بعد از ظهر، 9 شب) به مدت 5 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد گاز

3

شرح متغیر پیامد

درصد افراد اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه (9 صبح، 3 بعد از ظهر، 9 شب) به مدت 5 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد پد مصرفی

4

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با حجم باقیمانده معده بیش از 150 سی سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه (9 صبح، 3 بعد از ظهر، 9 شب) به مدت 5 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرنگ 50 سی سی

5

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با نفخ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه (9 صبح، 3 بعد از ظهر، 9 شب) به مدت 5 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

6

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با ایلئوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه (9 صبح، 3 بعد از ظهر، 9 شب) به مدت 5 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گوشی پزشکی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

فرشته قراط

آدرس خیابان

سبزوار، جاده توحید شهر، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار،

بلوک B

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873119

تلفن

1000 4401 51 98+

فکس

1013 4401 51 98+

ایمیل

info@medsab.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.medsab.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

مصطفی راد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سبزوار، جاده توحید شهر، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار،

بلوک B

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی کاهش صداهای روده ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه (9 صبح، 3 بعد از ظهر، 9 شب) به مدت 5 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

گوشی پزشکی

8

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با مدفوع خونی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش CBC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه یک عدد کیسول الوئه ورا شرکت باریج اسانس

ایران-کاشان قبل از گاوژ ساعت 9 صبح داده خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه مداخله ای دریافت نمی کند

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

مصطفی راد

آدرس خیابان

سبزوار جاده توحید شهر پردیس دانشگاه علوم پزشکی، بلوک B

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873119

تلفن

1000 4401 51 98+

فکس

1013 4401 51 98+

ایمیل

info@medsab.ac.ir

آدرس صفحه وب

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مصطفی راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

سبزوار، جاده توحید شهر، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار،
بلوک B

شهر
سبزوار

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873119

تلفن
8314 4401 51 98+

ایمیل
mostafarad633@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873119
تلفن
8314 4401 51 98+
ایمیل
mostafarad633@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مصطفی راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

سبزوار، جاده توحید شهر، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار،
بلوک B

شهر
سبزوار

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873119

تلفن
44018314 98+

ایمیل
mostafarad633@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس