پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 وبستری در بخش های آی سی یو بیمارستان سبزوار 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.
گروه‌های مداخله
بیماران در گروه مداخله روزانه یک عدد کپسول آلوئه ورا شرکت باریج اسانس ایران- کاشان قبل از گاواژ 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: **۱۳۹۷/۰۷/۲۰ ,12-10-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۷/۲۰ ,12-10-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۷/۲۰ ,2018-10-12

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عزت جوانشیر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 58 3634 6057
آدرس ایمیل
ezat_javanshir@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۶/۱۵ ,2018-09-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۷/۳۰ ,2018-10-22
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 بلوک های جایگشتی استفاده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان چون سطح هوشیاری پایین دارند، پرستار مراقبت کننده، و آنالیز کننده داده ها در این مطالعه کور می باشند.

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، بلوکB

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(9صبح، 3بعد از ظهر، 9شب)به مدت 5روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گوشی پزشکی

2

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد گاز

3

شرح متغیر پیامد

درصد افراد اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد پد مصرفی

4

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با حجم باقمی مانده معده بیش از 150سی سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرنگ 50 سی سی

5

شرح متغیر پیامد

درصدافراد با نفخ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

6

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با ایلئوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گوشی پزشکی

7

شرح متغیر پیامد
درصد افرادبا کاهش صداهای روده ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه(9صبح، 3بعد از ظهر، 9شب)به مدت 5روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گوشی پزشکی

8

شرح متغیر پیامد
درصد افراد با مدفوع خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش CBC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه یک عدد کپسول الوئه ورا شرکت باریج اسانس ایران-کاشان قبل از گاواژ 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، بلوکB
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873119
تلفن
+98 51 4401 1000
فکس
+98 51 4401 1013
ایمیل
info@medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://www.medsab.ac.ir

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، بلوکB
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873119
تلفن
+98 51 4401 1000
فکس
+98 51 4401 1013
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار، جاده توحید شهر، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، بلوکB

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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، بلوکB
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873119
تلفن
+98 44018314
ایمیل
mostafarad633@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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