پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر ارائه رژیم غذایی وریدی اختصاصی بر بیماران بستری در بخش آی سی یو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر ارائه رژیم غذایی وریدی اختصاصی بر بیماران بستری در بخش اِی سی یو

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسویه کور، 60 بیمار کاندید تغذیه وریدی اختصاصی بستری در آی سی یو، گروه مداخله و کنترل از طریق تصادفی سازی، 30 نفر به عنوان گروه مداخله و 30 نفر دیگر به عنوان گروه کنترل.

نحوه و محل انجام مطالعه

با حضور در بخش آی سیو بیمارستان رازی رشت و تکمیل فرم رضایت نامه، اطلاعات شرکت کنندگان جمع آوری می گردند: تاریخچه ی پزشکی، اندازه گیری های آنتروپومتریک، وضعیت دریافت غذایی و شاخص های بیوشیمیایی (قبل و بعد از 14 روز مداخله). این مطالعه دو سویه کور است و گروه کیس و کنترل از دریافت رژیم غذایی اختصاصی یا رژیم غذایی روتین اطلاعی ندارند و پیامدهای مورد بررسی توسط پرستار بخش که نسبت به تخصیص بیماران بی اطلاع است ارزیابی و جمع آوری می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مطالعه در بخش آی سی یو بیمارستان رازی رشت انجام میشود.60 بیمار کاندید تغذیه وریدی اختصاصی بستری در این بخش انتخاب میشوند و به طور تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص می یابند.شرایط ورود به مطالعه:رضایت آگاهانه،نیاز به تغذیه پرانترال و گذشتن حداقل 24 ساعت از مدت بستری در آی سی یو و شرایط عدم ورود:عدم تمایل،عدم اندیکاسیون تغذیه پرانترال به مدت بیش از 1 هفته،فوت،عدم سوتغذیه شدید یا متوسط.

گروه‌های مداخله

در هفته اول بستری گروه مداخله، از ارائه لیپید، اجتناب می گردد. پروتئین مورد نیاز با توجه به شرایط بیمار محاسبه شده و بر حسب آن، درصد مورد نیاز آمینواسید و دکستروز تعیین میشود.جهت تامین ویتامین ها و مینرال ها نیز از ویال های مربوطه به صورت روزانه استفاده میشود.گروه کنترل نیز طبق روال بیمارستان، رژیم تغذیه وریدی کم کالری روتین که شامل 800-1000 کالری در روز می باشد، را دریافت می نمایند.در بیماران گروه کنترل به طور معمول تجویز دکستروز به صورت هر روزه و به میزان 70% کالری مورد نیاز انجام می شود و 30% باقیمانده به صورت یک روز در میان از آمینوون یا اینترالیپید تامین و کلیه اندازه گیری ها پس از یک هفته تکرار میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

اوره، کراتینین، پروتئین C واکنشگر، آلبومین سرم، مدت بستری در آی سیو، میزان بقاء

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151226025699N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-03, ۱۳۹۹/۰۳/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-03, ۱۳۹۹/۰۳/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-03, ۱۳۹۹/۰۳/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید دعائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6643 6744

آدرس ایمیل

sdoaei@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-04, ۱۳۹۹/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-18, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ارائه رژیم غذایی وریدی اختصاصی بر بیماران بستری در بخش آی سی یو

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رژیم غذایی وریدی بر بیماران آی سی یو
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت به شرکت در مطالعه نیاز به تغذیه پرانترال حداقل 24 ساعت از بستری شدن در آی سی یو گذشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم اندیکاسیون برای تغذیه پرانترال به مدت بیش از 1 هفته شرایط ناپایدار همودینامیک
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بستری در بخش آی سی یو که نیاز به تغذیه پرانترال دارند به صورت تصادفی ساده فردی به کمک نرم افزار آنلاین randomizer.org به گروه مداخله و کنترل اختصاص می یابند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران گروه مداخله و کنترل از دریافت رژیم غذایی اختصاصی یا رژیم غذایی روتین اطلاعی ندارند. همچنین پیامدهای مورد بررسی توسط پرستار بخش که نسبت به تخصیص بیماران بی اطلاع است ارزیابی و جمع آوری می گردد.
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
مرکز تحقیقات سرطان دانشگاه علوم پزشکي شهيد بهشتي
آدرس خیابان
تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش، مرکز تحقیقات سرطان
شهر
تجریش
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تاریخ تایید
2019-11-12, ۱۳۹۸/۰۸/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.CRC.REC.1398.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خون ریزی دستگاه گوارش
کد ICD-10
K92.2
توصیف کد ICD-10
Gastrointestinal hemorrhage, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 14 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کیت های استاندارد انجام می شود و اطلاعات آن توسط محقق از بخش lab tests برگه های آی سی یو استخراج می گردد.

2

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 14 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کیت های استاندارد انجام می شود و اطلاعات آن توسط محقق از بخش lab tests برگه های آی سی یو استخراج می گردد.

3

شرح متغیر پیامد
پروتئین C واکنشگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 14 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کیت های استاندارد انجام می شود و اطلاعات آن توسط محقق از بخش lab tests برگه های آی سی یو استخراج می گردد.

4

شرح متغیر پیامد
آلبومین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 14 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کیت های استاندارد انجام می شود و اطلاعات آن توسط محقق از بخش lab tests برگه های آی سی یو استخراج می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 14 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
میزان بقاء
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 14 روز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 14 روز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
این شاخص آنتروپومتریک از مدارک بیماران، جمع آوری می گردد.

4

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 14 روز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
این شاخص آنتروپومتریک از مدارک بیماران، جمع آوری می گردد.

5

شرح متغیر پیامد
وضعیت سوتغذیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 14 روز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت ارزیابی، از معیارهای وزن و شاخص توده بدنی و نیز سطح آلبومین سرم استفاده می شود. همچنین جهت ارزیابی بیشتر از معیار (Nutritional Risk Screening (NRS 2002 استفاده می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای افراد گروه مداخله پس از برآورد وزن واقعی و ارزیابی شرایط بیماری و نتایج آزمایشگاهی، میزان کالری مورد نیاز بر مبنای گایدلاین های ASPEN برآورد شده و رژیم غذایی مناسب طراحی می گردد. در هفته اول بستری، از ارائه لیپید، اجتناب می گردد. پروتئین مورد نیاز با توجه به شرایط بیمار محاسبه شده و بر حسب آن، درصد مورد نیاز آمینو اسید و دکستروز، تعیین می گردد. جهت تامین ویتامین ها و مینرال های مورد نیاز نیز از ویال های مربوطه به صورت روزانه استفاده می شود. در پایان، رژیم غذایی به همراه توصیه های مربوطه در فرم مشاوره وارد شده و جهت تایید نهایی به پزشک متخصص مربوطه، ارائه می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل نیز طبق روال بیمارستان، رژیم تغذیه وریدی کم کالری روتین که شامل 800 تا 1000 کالری در روز می باشد، را دریافت می نمایند. در بیماران گروه کنترل به طور معمول تجویز دکستروز به صورت هر روزه و به میزان 70درصد کالری مورد نیاز انجام می شود و 30 درصد باقیمانده به صورت یک روز درمیان از آمینوون یا اینترالیپید تامین می گردد. کلیه اندازه گیری ها پس از یک هفته تکرار می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
سیامک ریماز
آدرس خیابان
بلوار سردار جنگل
شهر
تهران
استان
گیلان
کد پستی
41448
تلفن
0028 3355 13 98+
ایمیل
sdoaee@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پروفسور محمد اسماعیلی اکبری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
23871 21 98+
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر ارسلان سالاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41887-94755
تلفن
+98 13 3334 6489
ایمیل
salari@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
داشگاه علوم پزشکی رشت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پروفسور محمد اسماعیل اکبری
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی غدد و سرطان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
تهران-میدان تجریش- بیمارستان شهداي تجریش- مرکز تحقیقات سرطان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
021 2-22748001
ایمیل
me-akbari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید دعائی
موقعیت شغلی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448
تلفن
+98 13 3355 0028
ایمیل
sdoaei@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید دعائی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
009821
تلفن
+98 21 6643 6744
ایمیل
sdoaei@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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