پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تأثیر نعنا و بابونه بر حجم باقي‌مانده معده بیماران تحت تغذیه با سوند معده در بخش مراقبت ویژه بیمارستان کوثر سمنان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه تأثیر نعنا و بابونه بر حجم باقي‌مانده معده بیماران تحت تغذیه با سوند معده در بخش مراقبت ویژه می‌باشد.

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی بیماران با استفاده از بلوک های تصادفی شش تایی به گروه‌های مطالعه تخصیص داده می‌شوند. فرد ارزیابی کننده پیامدهای مداخله از نوع مداخله اطلاعی ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کوثر، از بیمارستان‌های دانشگاهی تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه پژوهش کلیه بیماران تحت تغذیه با لوله معده، بستري در بخش¬هاي مراقبت¬هاي ویژه خواهند بود که حداقل 24 ساعت از زمان بستری آنها گذشته باشد و تغذیه آنها از طریق لوله معده بوده و تحت تهویه مکانیکي با مدهاي حمایتي باشند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران که به دلیل جراحی دستگاه گوارش در بخش ویژه بستری شده باشند، آلرژي غذایي و استفراغ واضح داشته باشند و نیز بانوان در دوران بارداري و شیردهي باشند و بیماران مبتلا به دیابت از مطالعه کنار گذاشته می‌شوند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول علاوه بر مداخلات معمول، پس از هر نوبت تغذیه (گاواژ) در طول 24 ساعت ابتدا پنج میلی‌لیتر از محلول سوپرمینت از طریق لوله معده دریافت می‌دارند. بعد از گذشت 12 از آخرین نوبت تغذیه و دریافت سوپرمینت در 24 ساعت بعدی در انتهاي هر نوبت تغذیه 8 گانه پنج میلی‌لیتر محلول خوراکی بابونه به بیمار داده می‌شود.
گروه مداخله دوم علاوه بر مداخلات معمول، پس از هر نوبت تغذیه (گاواژ) در طول 24 ساعت ابتدا پنج میلی‌لیتر از محلول خوراکی بابونه از طریق لوله معده دریافت می‌دارند. بعد از گذشت 12 از آخرین نوبت تغذیه و محلول خوراکی بابونه، در 24 ساعت بعدی در انتهاي هر نوبت تغذیه 8 گانه پنج میلی‌لیتر محلول سوپرمینت گاواژ می‌شود. قبل از هر نوبت تغذیه حجم باقي‌مانده معده با استفاده از روش آسپیراسیون با سرنگ معده اندازه‌گیري و ثبت خواهد شد و در صورتي که کمتر از 50% محلول دریافتي باشد محتواي آسپیره شده به بیمار برگردانده مي‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی مورد سنجش در این مطالعه حجم باقیمانده معده است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151020024625N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-06, ۱۳۹۷/۱۱/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-06, ۱۳۹۷/۱۱/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-06, ۱۳۹۷/۱۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهرداد زحمتکش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3343 7844
آدرس ایمیل
mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-10, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-09, ۱۳۹۸/۰۳/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر نعنا و بابونه بر حجم باقي‌مانده معده بیماران تحت تغذیه با سوند معده در بخش مراقبت ویژه بیمارستان کوثر سمنان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر نعنا و بابونه بر حجم باقي‌مانده معده بیماران تحت تغذیه با لوله معده
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بستري در بخش مراقبت‌های ویژه برای بیش از 24 ساعت تغذیه از طریق لوله معده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بستري در بخش ویژه به دلیل جراحي گوارشي
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- 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
تصادفی سازی با بلوک شش تایی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار، نمونه گیر و متخصص آمار از نوع ماده گاواژ شده اطلاعي نخواهند یافت.
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 سمنان
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تاریخ تایید
2019-01-06, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1397.219

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
حجم باقیمانده معده
کد ICD-10
K30
توصیف کد ICD-10
Delayed gastric emptying

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم باقیمانده معده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 3 ساعت در انتهاي گاواژ محلول تغذیه‌اي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق سوند معده به روش آسپیراسیون با سرنگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله اول علاوه بر مداخلات معمول، پس از هر نوبت تغذیه (گاواژ) در طول 24 ساعت ابتدا پنج میلی‌لیتر از محلول سوپرمینت (چهل قطره سوپرمینت (عصاره نعنا) در 40 میلی‌لیتر آب آشامیدنی) از طریق لوله معده دریافت می‌دارند. بعد از گذشت 12 از آخرین نوبت تغذیه و دریافت سوپرمینت (عصاره نعنا) در 24 ساعت بعدی در انتهاي هر نوبت تغذیه 8 گانه پنج میلی‌لیتر محلول خوراکی بابونه (90 قطره بابونه در 40 سي‌سي آب آشامیدني) به بیمار داده می‌شود. قبل از هر نوبت تغذیه حجم باقي‌مانده معده با استفاده از روش آسپیراسیون با سرنگ معده اندازه‌گیري و ثبت خواهد شد و در صورتي که کمتر از 50% محلول دریافتي باشد محتواي آسپیره شده به بیمار برگردانده مي‌شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله دوم علاوه بر مداخلات معمول، پس از هر نوبت تغذیه (گاواژ) در طول 24 ساعت ابتدا پنج میلی‌لیتر از محلول خوراکی بابونه (90 قطره بابونه در 40 سي‌سي آب آشامیدني) از طریق لوله معده دریافت می‌دارند. بعد از گذشت 12 از آخرین نوبت تغذیه و محلول خوراکی بابونه، در 24 ساعت بعدی در انتهاي هر نوبت تغذیه 8 گانه پنج میلی‌لیتر محلول سوپرمینت (چهل قطره سوپرمینت (عصاره نعنا) در 40 میلی‌لیتر آب آشامیدنی)گاواژ می‌شود. قبل از هر نوبت تغذیه حجم باقي‌مانده معده با استفاده از روش آسپیراسیون با سرنگ معده اندازه‌گیري و ثبت خواهد شد و در صورتي که کمتر از 50% محلول دریافتي باشد محتواي آسپیره شده به بیمار برگردانده

مي‌شود. حجم محلول نعنا يا بابونه از حجم گاواژ كم مي‌شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سمانه رهبر
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3142 2120
ایمیل
bahar.samaneh.89@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز کوخایی
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
sem.ums.res@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباسعلی ابراهیمیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت در بلایا و فوریتها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشکده پرستاری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3346 5191
ایمیل
aa.ebrahimian@semums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباسعلی ابراهیمیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت در بلایا و فوریتها
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3346 5191
ایمیل
aa.ebrahimian@semums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد زحمتکش

موقعیت شغلی
پژوهشگر غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشکده پرستاری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3346 5191
ایمیل
mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط گزارش نهایی منتشر می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پایان مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هر فردی که تقاضا نماید.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داوران مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس با ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با فرد مسئول و اجازه استاد راهنما
سایر توضیحات