

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه تأثیر نعنا و بابونه بر حجم باقی مانده معده بیماران تحت تغذیه با سوند معده در بخش مراقبت ویژه می باشد.

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

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

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه پژوهش کلیه بیماران تحت تغذیه با لوله معده، بستری در بخش های مراقبت های ویژه خواهند بود که حداقل 24 ساعت از زمان بستری آنها گذشته باشد و تغذیه آنها از طریق لوله معده بوده و تحت تهویه مکانیکی یا مدهای حمایتی باشند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران که به دلیل جراحی دستگاه گوارش در بخش ویژه بستری شده باشند، آلرژی غذایی و استفراغ واضح داشته باشند و نیز بانوان در دوران بارداری و شیردهی باشند و بیماران مبتلا به دیابت از مطالعه کنار گذاشته می شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول علاوه بر مداخلات معمول، پس از هر نوبت تغذیه (گاواژ) در طول 24 ساعت ابتدا پنج میلی لیتر از محلول سوپرمینت از طریق لوله معده دریافت می دارند. بعد از گذشت 12 از آخرین نوبت تغذیه و دریافت سوپرمینت در 24 ساعت بعدی در انتهای هر نوبت تغذیه 8 گانه پنج میلی لیتر محلول خوراکی بابونه به بیمار داده می شود. گروه مداخله دوم علاوه بر مداخلات معمول، پس از هر نوبت تغذیه (گاواژ) در طول 24 ساعت ابتدا پنج میلی لیتر از محلول خوراکی بابونه از طریق لوله معده دریافت می دارند. بعد از گذشت 12 از آخرین نوبت تغذیه و محلول خوراکی بابونه، در 24 ساعت بعدی در انتهای هر نوبت تغذیه 8 گانه پنج میلی لیتر محلول سوپرمینت گاواژ می شود. قبل از هر نوبت تغذیه حجم باقی مانده معده با استفاده از روش آسپیراسیون با سرنگ معده اندازه گیری و ثبت خواهد شد و در صورتی که کمتر از 50% محلول دریافتی باشد محتوای آسپیره شده به بیمار برگردانده می شود.

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: ۱۳۹۷/۱۱/۱۷, 06-02-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۱۷, 06-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۱۷, 2019-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد زحمتکش

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

7844 3343 23 98+

آدرس ایمیل

mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۲۰, 2019-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۱۹, 2019-06-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر نعنا و بابونه بر حجم باقی مانده 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:

بستری در بخش مراقبت های ویژه برای بیش از 24 ساعت تغذیه از طریق لوله معده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستری در بخش ویژه به دلیل جراحی گوارشی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با بلوک شش تایی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار، نمونه گیر و متخصص آمار از نوع ماده گواژ شده اطلاعی نخواهند یافت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

بیماری های (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 اندازه گیری

هر 3 ساعت در انتهای گواژ محلول تغذیه ای

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق سوند معده به روش آسپیراسیون با سرنگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول علاوه بر مداخلات معمول، پس از هر نوبت تغذیه (گواژ) در طول 24 ساعت ابتدا پنج میلی لیتر از محلول سوپرمینت (چهل قطره سوپرمینت (عصاره نعنا) در 40 میلی لیتر آب آشامیدنی) از طریق لوله معده دریافت می دارند. بعد از گذشت 12 از آخرین نوبت تغذیه و دریافت سوپرمینت (عصاره نعنا) در 24 ساعت بعدی در انتهای هر نوبت تغذیه 8 گانه پنج میلی لیتر محلول خوراکی بابونه (90 قطره بابونه در 40 سی سی آب آشامیدنی) به بیمار داده می شود. قبل از هر نوبت تغذیه حجم باقی مانده معده با استفاده از روش آسپیراسیون با سرنگ معده اندازه گیری و ثبت خواهد شد و در صورتی که کمتر از 50% محلول دریافتی باشد محتوای آسپیره شده به بیمار برگردانده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم علاوه بر مداخلات معمول، پس از هر نوبت تغذیه (گواژ) در طول 24 ساعت ابتدا پنج میلی لیتر از محلول خوراکی بابونه (90 قطره بابونه در 40 سی سی آب آشامیدنی) از طریق لوله معده دریافت می دارند. بعد از گذشت 12 از آخرین نوبت تغذیه و محلول خوراکی بابونه، در 24 ساعت بعدی در انتهای هر نوبت تغذیه 8 گانه پنج میلی لیتر محلول سوپرمینت (چهل قطره سوپرمینت (عصاره نعنا) در 40 میلی لیتر آب آشامیدنی) گواژ می شود. قبل از هر نوبت تغذیه حجم باقی مانده معده با استفاده از روش آسپیراسیون با سرنگ معده اندازه گیری و ثبت خواهد شد و در صورتی که کمتر از 50% محلول دریافتی باشد محتوای آسپیره شده به بیمار برگردانده

می‌شود. حجم محلول نعنا یا بابونه از حجم گاوآزم کم می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
2120 3142 23 98+
ایمیل
bahar.samaneh.89@gmail.com

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
5191 3346 23 98+
ایمیل
aa.ebrahimian@semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین کوچایی
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
sem.ums.res@gmail.com

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
5191 3346 23 98+
ایمیل
aa.ebrahimian@semums.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط گزارش نهایی منتشر می‌شود.
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

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
5191 3346 23 98+
ایمیل
mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه