

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش تغذیه روده ای بلوس و مداوم بر شاخص های آزمایشگاهی و میزان بروز اسهال در بیماران تحت تهویه مکانیکی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190128042528N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۲۸, 18-01-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تغذیه به دو روش روده ای بلوس و مداوم بر شاخص های
آزمایشگاهی و میزان بروز اسهال در بیماران تحت تهویه مکانیکی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور،
تصادفی شده، فاز کارآزمایی 3 و با تعداد نمونه 34 نفر میباشد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری شده در بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان امام خمینی
تهران که شرایط ورود به مطالعه را داشتند در دو گروه مطالعاتی قرار
گرفتند. در گروه مداخله تغذیه ای بیمار به میزان 25cc/h و در گروه
کنترل تغذیه ای بیمار به میزان 75cc/3h شروع شد. در روز اول گاوژ
بیمار، 50% هدف تغذیه ای بیمار و در طی 48 ساعت نیز به هدف نهایی
در تغذیه بیماران که 25kcal/kg/day می باشد، رسیدیم و تا انتهای
مطالعه نیز با همان حجم هدف گذاری شده ادامه دادیم. تعداد دفعات
بروز اسهال در طول یک هفته در هر دو گروه از بیماران ثبت شد. در
پایان یک هفته مداخله، شاخص های آزمایشگاهی آلبومین، فسفات و
لاکتات و 48 ساعت بعد شروع مداخله نیز شاخص آزمایشگاهی پره
آلبومین مجدداً اندازه گیری و مقایسه شد. شاخص گلوکز نیز در طول
مداخله هر 6 ساعت چک و ثبت شد. ضمناً کورسازی به صورت یکسویه
شرکت کنندگان انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: - اینتوبه بودن بیمار از طریق لوله تراشه - تغذیه بیمار از
طریق لوله بینی معده ای - رضایت همراهان بیمار برای شرکت در
مطالعه - سن بین 18-85 سال - شاخص توده بدنی بین 18-30 معیار
عدم ورود: - مبتلا بودن به اسهال در بدو شروع مطالعه - داشتن انسداد
روده و ایلئوس - مبتلا بودن به نارسایی کلیوی - داشتن ایلستومی و
کلستومی

گروه های مداخله

گروه مداخله: تغذیه به روش روده ای مداوم گروه کنترل: تغذیه به
روش روده ای بلوس

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین و مقایسه میزان آلبومین، فسفات، پره آلبومین، لاکتات و گلوکز
خون در بیماران تحت تهویه مکانیکی در گروه تغذیه ای بلوس و مداوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش تغذیه روده ای بلوس و مداوم بر
شاخص های آزمایشگاهی و میزان بروز اسهال در بیماران تحت تهویه
مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات پاراکلینیکی در روش تغذیه ای مداوم و بلوس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آلومین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 7 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز با روش Bromocresol Green کیت آزمایشگاهی شرکت پارس
 آزمون

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پره آلومین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 2 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز با روش Nephelometry کیت آزمایشگاهی برند Binding site

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی فسفات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 7 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز با روش فتومتریک uv test

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لاکتات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 7 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز با روش Enzymatic/colorimetric کیت آزمایشگاهی شرکت
 بایرکس فارس

5

شرح متغیر پیامد

دفعات اجابت مزاج بیمار در طول 24 ساعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول 7 روز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت در برگه ثبت اطلاعات

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایننویه بودن بیمار از طریق لوله تراشه تغذیه بیمار از طریق لوله بینی
 معده ای رضایت همراهان بیمار برای شرکت در مطالعه سن بین
 18-85 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن مشکلات گوارشی (اسهال، ایلئوس، انسداد، استومی) مبتلا
 بودن به نارسایی کلیوی

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 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: 34

حجم نمونه تحقق یافته: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه بدون اطلاع و بر اساس تصادفی سازی در
 گروه‌های مطالعاتی قرار میگیرند

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی کوچه لنگرودی پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1319847858

تاریخ تایید

1397/06/11, 2018-09-02

کد کمیته اخلاق

شرح متغیر پیامد

قند خون بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ساعت یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلوکومتر clever check

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران این گروه به روش مداوم و با محلول تجاری اینترامیل استاندارد شرکت کارن تغذیه روده ای دریافت کردند. بعد از اضافه کردن 11.3 گرم پودر آماده به 50 سی سی آب، هر یک سی سی از آن حاوی یک کیلوکالری انرژی می‌باشد. در این روش تغذیه‌ی بیمار به میزان 25cc/h و در پوزیشن نیمه نشسته شروع شد. و هر سه ساعت حجم باقی مانده معده اندازه‌گیری شد و در صورتی که حجم باقی مانده معده کمتر از 50% حجم گاوآژ سه ساعت قبلی بیمار بود، گاوآژ بیمار ادامه یافت و بر حسب کالری مورد نظر به حجم گاوآژ بیمار افزوده شد و در صورتی که حجم باقی مانده معده بیش از 50% حجم گاوآژ سه ساعت اخیر بود، گاوآژ بیمار به مدت سه ساعت قطع شد. در روز اول گاوآژ بیمار، 50% هدف تغذیه‌ای بیمار تامین شد و در طی 48 ساعت نیز به هدف نهایی در تغذیه بیمارانی که 25kcal/kg/day بود، رسیدیم و تا انتهای مطالعه نیز با همان حجم هدف گذاری شده ادامه داده شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

بیماران این گروه به روش روتین (بلوس) و با محلول تجاری اینترامیل استاندارد شرکت کارن تغذیه روده ای دریافت کردند. بعد از اضافه کردن 11.3 گرم پودر آماده به 50 سی سی آب، هر یک سی سی از آن حاوی یک کیلوکالری انرژی می‌باشد. در این روش تغذیه‌ی بیمار به میزان 75cc/3h و در پوزیشن نیمه نشسته شروع شد. و هر سه ساعت حجم باقی مانده معده اندازه‌گیری شد و در صورتی که حجم باقی مانده معده کمتر از 50% حجم گاوآژ سه ساعت قبلی بیمار بود، گاوآژ بیمار ادامه یافت و بر حسب کالری مورد نظر به حجم گاوآژ بیمار افزوده شد و در صورتی که حجم باقی مانده معده بیش از 50% حجم گاوآژ سه ساعت اخیر بود، گاوآژ بیمار به مدت سه ساعت قطع شد. در روز اول گاوآژ بیمار، 50% هدف تغذیه‌ای بیمار تامین شد و در طی 48 ساعت نیز به هدف نهایی در تغذیه بیمارانی که 25kcal/kg/day بود، رسیدیم و تا انتهای مطالعه نیز با همان حجم هدف گذاری شده ادامه داده شد...

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

جواد سیدی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، کوچه لنگرودی، پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1319847858

تلفن

7619 6638 21 98+

ایمیل

jseyedi30@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحرانیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خیابان قدس ستاد مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

-

تلفن

3686 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

جواد سیدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

جوادی سیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی کوچه لنگرودی پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1319847858
تلفن
7619 6638 21 98+
ایمیل
jseyedi30@yahoo.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط داده‌های اصلی به اشتراک گذاشته میشود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1 سال بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
مقایسه با داده‌های مطالعات مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
jseyedi30@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
--
سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی کوچه لنگرودی پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1319847858
تلفن
7619 6638 21 98+
ایمیل
jseyedi30@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
جوادی سیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی کوچه لنگرودی پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1319847858
تلفن
7619 6638 21 98+
ایمیل
jseyedi30@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول