

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر دستورالعمل تغذیه ای بر کنترل عوارض گوارشی بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

پیشگیری از بروز عوارض گوارشی بیماران بعد از جراحی باز قلب با بهره گیری از دستورالعمل تغذیه ای

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، کورنشده، غیر تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان بقیه الله و نمونه ها از مراجعین به این مرکز انتخاب می شوند. روش کار: بیماران به روش نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه می شوند. به گونه ای ابتدا نمونه های گروه کنترل از لحاظ عوارض گوارشی بعد از عمل مورد مطالعه قرار می گیرند. بعد از اتمام نمونه گیری گروه کنترل، به همان روش در دسترس بیماران گروه مداخله وارد تحقیق می شوند و مداخله را دریافت می کنند و از نظر عوارض گوارشی بررسی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن 30-75 سال، نمایه توده بدنی کمتر و مساوی با 30، جراحی باز قلب دفعه اول باشد معیارهای خروج از مطالعه: جراحی اورژانس، وجود مشکلات گوارشی محرز قبلی (از قبیل یبوست، اسهال، اتساع شکمی مزمن، زخم اولسر پپتیک)، وجود مشکلات حرکتی محدود کننده، وجود حساسیت های غذایی خاص، تهویه مکانیکی طولانی مدت (بیشتر از 24 ساعت)، افت فشار خون و نیاز به حمایت همودینامیکی، نیاز به عمل مجدد

گروه های مداخله

گروه مداخله: پروتکل تغذیه ای که با نظر متخصصین قلب، بی هوشی، متخصص تغذیه و طب سنتی تدوین شده است در دو جلسه 1/5 ساعته و به صورت حضوری به بیمار و خانواده آنها آموزش داده می شود. پروتکل تغذیه ای از قبل از عمل تا زمان ترخیص توسط بیمار اجرا می شود. گروه کنترل: گروه کنترل مداخله ای دریافت نکردند.

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع، استفراغ، نفخ شکم، یبوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190422043349N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۱۴, 05-08-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۱۴, 05-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۱۴, 2019-08-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زری غلامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3295 8272 21 98+

آدرس ایمیل

stu.gholami.zgh@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دستورالعمل تغذیه ای بر کنترل عوارض گوارشی بیماران

تحت عمل جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش پروتکل تغذیه ای بر مشکلات گوارشی بیماران تحت جراحی قلب

باز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

Z95.1
توصیف کد ICD-10
Presence of aortocoronary bypass graft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از عمل جراحی قلب باز تا روز ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست ارزیابی عوارض گوارشی

2

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از عمل جراحی قلب باز تا روز ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست ارزیابی عوارض گوارشی

3

شرح متغیر پیامد
یبوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از عمل جراحی قلب باز تا روز ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست ارزیابی عوارض گوارشی

4

شرح متغیر پیامد
نفخ شکم (دفع گاز روده ای)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از عمل جراحی قلب باز تا روز ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست ارزیابی عوارض گوارشی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش دستورالعمل تغذیه ای تأیید شده بوسیله 10 نفر از متخصصان دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، در دو جلسه 3 ساعته و به صورت حضوری به بیمار، خانواده بیمار و پرسنل پرستاری و سپس اجرای این دستورالعمل در سه مرحله قبل از عمل، بعد از عمل و قبل ترخیص توسط بیمار.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ گونه آموزشی داده نشد

سن بین 30 تا 75 سال نمایه توده بدنی کمتر و مساوی با ۳۰ جراحی باز قلب دفعه اول باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکلات گوارشی محرز قبلی از قبیل یبوست، اسهال، اتساع شکمی مزمن، اولسر پپتیک حساسیت غذایی خاص تهویه مکانیکی طولانی مدت (بیشتر از 24 ساعت) وجود مشکلات حرکتی محدود کننده افت فشار خون و نیاز به حمایت همودینامیکی نیاز به عمل جراحی مجدد

سن

از سن 35 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 بقیه الله

آدرس خیابان

تهران - خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، پلاک بیست و

شش، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تأیید

1397/11/23, 2019-02-12

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1397.253

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی قلب باز

کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

زری غلامی

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

0435 8805 21 98+

ایمیل

stu.gholami.zgh@bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

مرتضی خاقانی زاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، پلاک بیست و

شش، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

0435 8805 21 98+

فکس

0047 8860 21 98+

ایمیل

stu.gholami.zgh@bmsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

زری غلامی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

وردآورد، خیابان امام حسین، کوچه برجعلی، بن بست سوم، پلاک

پنج

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

350502320000

تلفن

0435 8805 21 98+

ایمیل

stu.gholami.zgh@bmsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

زری غلامی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

وردآورد، خیابان امام حسین، کوچه برجعلی، بن بست سوم، پلاک

پنج

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

350502320000

تلفن

0435 8805 21 98+

ایمیل

stu.gholami.zgh@bmsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

0435 8805 21 98+
ایمیل
stu.gholami.zgh@bmsu.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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
زری غلامی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ورداورد، خیابان امام حسین، کوچه برجعلی، بن بست سوم، پلاک پنج
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
350502320000
تلفن