

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثر دو روش تغذیه روده ای با کالری محدود و کالری کامل در هفته اول بستری بر شاخصهای استرس متابولیک بیماران مولتیپل ترومای بستری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر دو روش تغذیه روده ای با کالری محدود و کالری کامل در هفته اول بستری بر شاخصهای استرس متابولیک بیماران مولتیپل ترومای بستری در بخش مراقبتهای ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر، به روش کارآزمایی بالینی یک سو کور کنترل شده است که به بررسی اثر کالری دریافتی بر شاخص های استرس متابولیک در بیماران دچار ترومای عمومی می پردازد. شرکت کنندگان (تعداد 80 نفر، 18 تا 65 سال) از بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان شهید کامیاب وارد مطالعه خواهند شد و در دو گروه دریافت کننده رژیم با کالری محدود و گروه دریافت کننده رژیم با کالری کامل قرار می گیرند. بیماران هر دو گروه پس از تثبیت وضعیت همدینامیکی ظرف مدت 24-48 ساعت اول بستری تحت حمایت تغذیه ای به روش روده ای قرار گرفته و در فواصل سه ساعته به روش بولوس تغذیه خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: سن 18-65 سال دستگاه گوارش با عملکرد نرمال و دارای معیارهای تغذیه روده ای تشخیص تروما متوسط یا شدید براساس شاخص GCS (4-14) معیارهای عدم ورود به مطالعه: عدم امکان تغذیه روده ای در 48 ساعت اول پذیرش بیمارانی که کمتر از 96 ساعت در بخش مراقبت های ویژه بستری باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: شروع تغذیه روده ای بیمار با کالری محدود (30-40% از کالری مورد نیاز روزانه) و افزایش تدریجی و رساندن آن به (70-80% از کالری مورد نیاز) و ادامه تغذیه با همین مقدار تا روز 14 بستری گروه کنترل: شروع تغذیه روده ای بیمار با کالری کامل (70-80% از کالری مورد نیاز روزانه) و افزایش تدریجی و رساندن آن به (90-95% از کالری مورد نیاز) و ادامه تغذیه با همین مقدار تا روز 14 بستری

متغیرهای پیامد اصلی

نیترژن اوره ادرار 24 ساعته، لاکتات سرم، قند خون، وزن، دور بازو، شاخص توده بدن، درجه حرارت بدن، REE

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191124045482N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا رنجبر میری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3882 8574

آدرس ایمیل

ranjbarr1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-02-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دو روش تغذیه روده ای با کالری محدود و کالری کامل در

هفته اول بستری بر شاخصهای استرس متابولیک بیماران مولتیپل

ترومای بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دو روش تغذیه روده ای با کالری محدود و کالری کامل در هفته اول بستری بر شاخصهای استرس متابولیک بیماران مولتیپل ترومای بستری در بخش مراقبتهای ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-65 سال دستگاه گوارش با عملکرد نرمال و دارای معیارهای تغذیه روده ای تشخیص تروما متوسط یا شدید براساس شاخص (GCS) 14-4) توانایی تغذیه انترال در 24 تا 48 ساعت اول پذیرش تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه از وابستگان درجه اول بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم امکان تغذیه روده ای در 48 ساعت اول پذیرش ابتلا به سرطان، دیابت، بیماری قلبی و عروقی بارداری بیمارانی که کمتر از 96 ساعت در بخش مراقبت های ویژه بستری باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی (permuted block randomization) با بلوک های چهارتایی استفاده می شود. با توجه به حجم نمونه 80 تایی که تعیین شده است، 20 بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیمار و یا همراهان وی، بیمار به صورت تصادفی در یکی از دو گروه کالری محدود و یا کالری کامل قرار می گیرند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی

مشهد، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

1397/11/16, 2019-02-05

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.574

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومای چندگانه

کد ICD-10

S00-T98

توصیف کد ICD-10

Injury, poisoning and certain other consequences of external causes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اوره ادرار 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، 7 و 14 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اتوآنالیزر

2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، 7 و 14 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اتوآنالیزر

3

شرح متغیر پیامد

لاکتات سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا مطالعه و 14 روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اتوآنالیزر

4

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا مطالعه و 14 روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اتوآنالیزر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله رژیم کم کالری دریافت خواهند کرد. بیماران در گروه دریافت کننده رژیم با کالری محدود، 30-40 درصد کالری محاسبه شده با استفاده از دستگاه کالری متری غیر مستقیم، را در 24-48 ساعت اول بستری دریافت می نمایند و این مقدار در طی یک هفته به 70-80% مورد نیاز بیمار رسانده می شود. بیماران گروه مداخله با 80-70% از کالری مورد نیاز خود تا پایان مداخله (روز 14 بستری) تغذیه خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل رژیم کالری کامل دریافت خواهند کرد. بیماران در گروه رژیم با کالری کامل، 70-80 درصد از کالری محاسبه شده با استفاده از دستگاه کالری متری غیر مستقیم، را در 24-48 ساعت اول بستری دریافت می نمایند و این مقدار در طی یک هفته به 90-95 درصد مورد نیاز بیمار رسانده می شود. بیماران گروه کنترل با 90-95 درصد از کالری مورد نیاز تا پایان مداخله (روز 14 بستری) تغذیه خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید کامیاب

نام کامل فرد مسوول

علیرضا محمدی قرایی

آدرس خیابان

ایران-مشهد-چهارراه نخریسی-خیابان فداییان اسلام -بیمارستان

شهید کامیاب

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

+98 51 3859 2121

ایمیل

skh@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://h-kamyab.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا مطالعه و 14 روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری دمای رکتال با استفاده از دماسنج جیوه ای

6

شرح متغیر پیامد

انرژی مصرفی پایه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا مطالعه و 14 روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه کالریمتری غیر مستقیم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانۀ دور بازو

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا مطالعه و 14 روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

متر اندازه گیری

2

شرح متغیر پیامد

عدم تحمل گوارشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه بمدت دو هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

کالری دریافتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه بمدت دو هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

پروتئین دریافتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه بمدت دو هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

به مدت 28 روز پیگیری می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد صفریان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی
مشهد، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
2423 3800 51 98+
ایمیل
SafarianM@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رویا رنجبر میری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی
مشهد، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
7043 3882 51 98+
ایمیل
ranjbarr1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

نام کامل فرد مسوول

Saeid Eslami

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی
مشهد، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

8888 3882 51 98+

فکس

8560 3882 51 98+

ایمیل

med.faculty@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

970840

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

رویا رنجبر میری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی
مشهد، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

7034 3882 51 98+

ایمیل

ranjbarr1@mums.ac.ir

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