

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر رب سیب و قطره خوراکی گاسترولیت (اسانس آویشن شیرازی) بر حجم باقیمانده معده و آسپیراسیون ریوی در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان ولی عصر زنجان در سال 1398

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر رب سیب و قطره خوراکی گاسترولیت (اسانس آویشن شیرازی) بر حجم باقیمانده معده و آسپیراسیون ریوی در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان ولی عصر زنجان در سال 1398

#### طراحی

بیماران به صورت تخصیص تصادفی با استفاده از روش بلوک بندی به 3 گروه تقسیم خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سوکور بر روی بیماران 18-65 سال تحت تهویه مکانیکی نیازمند تغذیه گوارشی از طریق سوند معده بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان ولیعصر زنجان که شرایط ورود به مطالعه را دارند، در سال 1398 انجام خواهد شد. کوری سازی به این صورت خواهد بود که افراد مورد مطالعه اطلاعی از اینکه به طور تصادفی در کدام یک از سه گروه قرار گرفته اند نخواهند داشت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار تحت تهویه مکانیکی ثابت همودینامیک عدم وجود سابقه آسپیراسیون در هنگام ورود به مطالعه عدم وجود اختلالات الکترولیتی مؤثر بر حرکات گوارشی مثل هایپوکالمی، هایپرگلاسمی تغذیه با لوله بینی-معده ای یا لوله دهانی-معده ای

#### گروه های مداخله

در گروه کنترل بعد از وعده های گاواژ ساعت 9 صبح و 3 بعدازظهر و 9 شب 20 سی سی آب گاواژ خواهد شد. در یک گروه 8 سی سی رب سیب به همراه 12 سی سی آب بلافاصله بعد از وعده غذایی اصلی در ساعت های 9 صبح و 3 بعدازظهر و 9 شب به مدت 5 روز و در گروه دوم 20 قطره گاسترولیت (اسانس آویشن شیرازی) به همراه 20 سی سی آب 3 بار در روز قبل از وعده های اصلی در ساعت های 9 صبح و 3 بعدازظهر و 9 شب به مدت 5 روز گاواژ خواهد شد و در هر 3 گروه حجم باقیمانده معده قبل از هر بار گاواژ در طول مطالعه اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

حجم باقیمانده معده-آسپیراسیون ریوی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160818029414N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحیده رشتچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1683 341 912 98+

آدرس ایمیل

rashtchi@zums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

زنجان - بلوار آزادی - اول خیابان جمهوری - روبروی بیمه آسیا -  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی استان زنجان

#### شهر

زنجان

#### استان

زنجان

#### کد پستی

4515613191

#### تاریخ تایید

2020-01-18, ۱۳۹۸/۱۰/۲۸

#### کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1398.428

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سوء هاضمه

#### کد ICD-10

K30

#### توصیف کد ICD-10

Functional dyspepsia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حجم باقیمانده معده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ساعت غیر از ساعت 3 بامداد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

لاواژ محتویات معده با سرنگ 60 سی سی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آسپیراسیون ریوی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود بیمار به بخش مراقبت ویژه، روز سوم و روز پنجم مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت گلوکز اکسیداز و نوار PH سنج

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه اول در ساعت های 9 صبح، 3 بعدازظهر و 9 شب، 8 سی سی رب سیب به اضافه 12 سی سی آب بلافاصله پس از گاوآز غذای اصلی گاوآز خواهد شد.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دوم 20 قطره گاسترولیت (اسانس آویشن

مقایسه تاثیر رب سیب و قطره خوراکی گاسترولیت (اسانس آویشن شیرازی) بر حجم باقیمانده معده و آسپیراسیون ریوی در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان ولی عصر زنجان در سال 1398

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رب سیب و قطره خوراکی گاسترولیت (اسانس آویشن شیرازی) بر حجم باقیمانده معده و آسپیراسیون ریوی در بیماران تحت تهویه مکانیکی

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار تحت تهویه مکانیکی ثبات همودینامیک عدم وجود سابقه آسپیراسیون در هنگام ورود به مطالعه عدم وجود اختلالات الکترولیتی مؤثر بر حرکات گوارشی مثل هایپوکالمی، هایپرگلیسمی تغذیه با لوله بینی-معده ای یا لوله دهانی-معده ای

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن دیابت، پانکراتیت، گاسترکتومی داشتن خونریزی و بدخیمی گوارشی و پپتیک اولسر عدم تحمل تغذیه دریافت داروهای مؤثر بر حرکات گوارشی مانند متوکلوپرامید و اندانسترون و سیزاپراید و اریترومايسين بارداری

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران به صورت تخصیص تصادفی با استفاده از روش بلوک بندی وارد مطالعه خواهند شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

پس از تصادفی سازی به بیمار نمی‌گویم در کدام یک از سه گروه قرار گرفت. در واقع مداخله گر و تحلیل گر از تخصیص گروهها اطلاع ندارند ولی بیماران نمی‌دانند در کدام گروه قرار دارند.

## دارو نما

دارد

## 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 زنجان

#### آدرس خیابان

research@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب  
/http://zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

الهه بالائی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

زنجان شهرک کارمندان انتهای بلوار مهدوی دانشکده پرستاری و

مامائی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45157-77978

تلفن

2747 343 919 98+

فکس

8345 3344 24 98+

ایمیل

ebalaei17@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

الهه بالائی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شیرازی) به همراه 20 سی سی آب 3 بار در روز قبل از وعده های اصلی در ساعتهای 9 صبح و 3 بعدازظهر و 9 شب به مدت 5 روز گاوآژ خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بعد از وعده های گاوآژ ساعت 9 صبح و 3 بعدازظهر و 9 شب 20 سی سی آب گاوآژ خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

الهه بالائی

آدرس خیابان

زنجان - بالاتر از میدان ولیعصر - اتوبان شیخ فضل اله نوری

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45157-77978

تلفن

0801 3377 24 98+

فکس

0751 3377 24 98+

ایمیل

valiasr@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://zums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا شغلی

آدرس خیابان

زنجان، بلوار استاد دکتر یوسف ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

4770 3342 24 98+

فکس

0677 3342 24 98+

ایمیل

زنجان شهرک کارمندان انتهای بلوار مهدوی دانشکده پرستاری و  
مامائی  
**شهر**  
زنجان  
**استان**  
زنجان  
**کد پستی**  
45157-77978  
**تلفن**  
2747 343 919 98+  
**فکس**  
8345 3344 24 98+  
**ایمیل**  
ebalaei17@gmail.com

### 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**  
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

پرستاری  
**آدرس خیابان**  
زنجان شهرک کارمندان انتهای بلوار مهدوی دانشکده پرستاری و  
مامائی  
**شهر**  
زنجان  
**استان**  
زنجان  
**کد پستی**  
45157-77978  
**تلفن**  
2747 343 919 98+  
**فکس**  
8345 3344 24 98+  
**ایمیل**  
ebalaei17@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
الهه بالائی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**