

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

## بررسی روند تغییرات قطر عضله بای سپس تحت گاید سونوگرافی در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه و ارتباط آن با پروتئین دریافتی به عنوان شاخصی از تغذیه و آتروفی عضلات

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه میزان پروتئین دریافتی و از دست دادن توده عضلانی در بیماران دریافت کننده رژیم پر پروتئین در مقایسه با درمان استاندارد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دو سویه کور، داری گروه کنترل بر روی بیماران بستری شده در بخش ICU جنرال بیمارستان امام حسین تهران. تعداد 100 بیمار وارد مطالعه شدند. لیست اعداد تصادفی با استفاده از نرم افزار تولید شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط مطالعه به نسبت 1:1 به صورت تصادفی وارد گروه مداخله یا کنترل شدند. بیماران در گروه مداخله تغذیه انترال با مقدار پروتئین هدف 1.5 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن در روز دریافت کردند. بیماران در گروه کنترل تغذیه انترال استاندارد با مقدار پروتئین هدف 1 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن در روز دریافت کردند.

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

شرایط ورود: 1. بالغین 18 تا 65 سال پذیرش شده در بخش مراقبتهای ویژه 2. اقامت در بخش مراقبت ویژه برای حداقل 72 ساعت شرایط خروج: 1. GCS کمتر از 5 2. شکستگی های ناپایدار بازو 3. زخم و عفونت بازو 4. بی حسی اندام فوقانی 5. ترومبوز اندام فوقانی 6. بیماری های موسکولواسکلتال 7. حاملگی 8. بیماری های کبدی 9. بیماران ESRD

#### گروه های مداخله

گروه تغذیه انترال پر پروتئین گروه درمان استاندارد

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات قطر عضله بای سپس

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200124046242N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۲۶, 16-08-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۲۶, 2020-08-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

طاهره سربی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4083 2281 21 98+

##### آدرس ایمیل

t.sorbi@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی روند تغییرات قطر عضله بای سپس تحت گاید سونوگرافی در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه و ارتباط آن با پروتئین دریافتی به عنوان شاخصی از تغذیه و آتروفی عضلات

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی وضعیت تغذیه بیماران در بخش مراقبت های ویژه با سونوگرافی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۲۶, 16-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 بالغین 18 تا 65 سال پذیرش شده در بخش مراقبتهای ویژه اقامت در بخش مراقبت ویژه برای حداقل 72 ساعت  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 GCS کمتر از 5 شکستگی های ناپایدار بازو زخم و عفونت بازو بی حسی اندام فوقانی ترومبوز اندام فوقانی بیماری های موسکولواسکلتال حاملگی بیماریهای کبدی بیماران بانارسایی کلیه

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

جهت اختصاص گروه ها از روش تصادفی سازی بلوک بندی با سایز

بلوک 4 استفاده شد. لیست اعداد تصادفی با استفاده از نرم افزار

اکسل تولید شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**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 شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

بزرگراه شهید چمران- اوین- جنب بیمارستان طالقانی- دانشکده

پزشکی- طبقه سوم

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

193954719

**تاریخ تایید**

۱۳۹۸/۱۰/۲۲, 2020-01-12

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.RETECH.REC.1398.600

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماری بحرانی

**کد ICD-10**

M62.5

**توصیف کد ICD-10**

Muscle wasting and atrophy, not elsewhere classified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

ضخامت عضله بای سپس

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

روز 0، 3، 6، 9، 12، 15، 18، 21

**نحوه اندازه گیری متغیر**

سونوگرافی عضله

**2**

**شرح متغیر پیامد**

بالانس نیتروژن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

روز 3 و روز 5

**نحوه اندازه گیری متغیر**

تفاضل نیتروژن دفعی از نیتروژن دریافتی مطابق فرمول استاندارد

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مرگ و میر

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

روز 21

**نحوه اندازه گیری متغیر**

ثبت فوت در پرونده پزشکی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تغذیه انترال پر پروتئین

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: درمان استاندارد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
طاهره سربی  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان شهید مدنی، پایین تر از مترو شهید مدنی، مرکز  
پزشکی، آموزشی، پژوهشی و درمانی امام حسین (ع).  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
19839-63113  
**تلفن**  
8081 7755 21 98+  
**فکس**  
7069 7755 21 98+  
**ایمیل**  
Intl\_office@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید علی ضیایی  
**آدرس خیابان**  
ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
19839-63113  
**تلفن**  
9770 2243 21 98+  
**ایمیل**  
Intl\_office@sbmu.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**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 شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
طاهره سربی  
**موقعیت شغلی**  
دستیار فوق تخصصی مراقبت های ویژه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان شهید مدنی، پایین تر از مترو شهید مدنی، مرکز  
پزشکی، آموزشی، پژوهشی و درمانی امام حسین (ع).  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
19839-63113  
**تلفن**  
8081 7755 21 98+  
**ایمیل**  
t.sorbi@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
طاهره سربی  
**موقعیت شغلی**  
دستیار فوق تخصصی مراقبت های ویژه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان شهید مدنی، پایین تر از مترو شهید مدنی، مرکز  
پزشکی، آموزشی، پژوهشی و درمانی امام حسین (ع).  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
19839-63113  
**تلفن**  
8081 7755 21 98+  
**ایمیل**  
t.sorbi@sbmu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
طاهره سربی  
**موقعیت شغلی**  
دستیار فوق تخصصی مراقبت های ویژه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید مدنی، پایین تر از مترو شهید مدنی، مرکز پزشکی، آموزشی، پژوهشی و درمانی امام حسین (ع).

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

8081 7755 21 98+

ایمیل

t.sorbi@sbmu.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده‌ها به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فایل داده‌ها به اشتراک گذاشته خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فایل داده‌ها به اشتراک گذاشته خواهد شد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فایل داده‌ها به اشتراک گذاشته خواهد شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فایل داده‌ها به اشتراک گذاشته خواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فایل داده‌ها به اشتراک گذاشته خواهد شد.

سایر توضیحات