

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## بررسی مقایسه ای اثرات طب سوزنی و روشهای دارویی متداول بر تاخیر تخلیه معده در بیماران ترومایی بستری در بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان بعثت همدان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه مقایسه ای اثر طب سوزنی و روشهای دارویی متداول بر تاخیر تخلیه معده در بیماران ترومایی (اعم از مولتیپل تروما و ضربه به سر) بستری در بخش مراقبتهای ویژه می باشد که بصورت يك کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسوکور انجام می شود. در این مطالعه 60 نفر از بیماران ترومایی بستری در بخش مراقبتهای ویژه که دارای شرایط ورود به مطالعه زیر باشند وارد مطالعه خواهند شد: تمام بیماران ترومایی در محدوده سنی 18 تا 75 سال که در بخش ICU بستری میشوند و شرایط شروع تغذیه Enteral را داشته و دچار عدم تحمل تغذیه با لوله نازوگاستریک می شوند. معیارهای خروج: - عدم رضایت به انجام طب سوزنی - بیمارانی که منعی جهت شروع تغذیه انترال دارند. - سن کمتر از 18 سال و بیشتر از 75 سال. - بیمارانی که منعی جهت تعبیه NG Tube دارند. - جراحیهای اخیر شکمی. - شک به انسداد یا پرفوراسیون روده. در گروه دریافت کننده دارو: - ایترومایسین 200mg هر 6 ساعت (شریت) عنوان داروی استاندارد مورد استفاده قرار خواهد گرفت. در بیمارانی که پاسخدهی مناسب دیده نشود از متوکلوپرامید به عنوان داروی کمکی با دوز 10-20 میلیگرم هر 8 ساعت استفاده خواهد شد. در گروه بیماران طب سوزنی: تحریکات در فرکانس 7HZ و جریان بین 7 تا 13 میلی آمپر (بر حسب پهنای موج دست بیمار) انجام می شود. این تحریکات بصورت دو تحریک بمدت 20 دقیقه و در فواصل هر 12 ساعت (روزی دو بار) بمدت 6 روز در نقطه طب سوزنی P6 و در عمق 0.5 سانتیمتری از سطح پوست انجام می شود. توقف حجم باقیمانده معده بصورت حجم باقیمانده کمتر از 200 سی سی در 24 ساعت - که از طریق NG Tube بدست می آید- در دو روز متوالی تعیین می شود.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرشید رحیمی بشر

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

811264002151 98+

#### آدرس ایمیل

f.rahimi@umsh.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت پژوهشی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-20, ۱۳۹۰/۱۲/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-20, ۱۳۹۱/۰۸/۳۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات طب سوزنی و روشهای دارویی متداول بر تاخیر تخلیه معده در بیماران ترومایی بستری در بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان بعثت همدان

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات طب سوزنی و روشهای دارویی متداول بر تاخیر تخلیه معده

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: - تمام بیماران ترومایی در محدوده سنی 18 تا 75 سال که در بخش ICU بستری میشوند و شرایط شروع تغذیه Enteral را داشته و دچار عدم تحمل تغذیه با لوله نازوگاستریک می شوند. معیارهای خروج: - عدم رضایت به انجام طب سوزنی - بیمارانی که

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112014578N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-02-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۰۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-02-27, ۱۳۹۰/۱۲/۰۸

منعی جهت شروع تغذیه انترال دارند. - سن کمتر از 18 سال و بیشتر از 75 سال. - بیمارانی که منعی جهت تعبیه NG Tube دارند. - جراحیهای اخیر شکمی. - سابقه گاستروکتومی. - شک به انسداد یا پر فوراسیون روده. - پانکراتیت. - سابقه ای از تجویز داروهای پروکینتیک مثل اریترومايسين و پلازیل و سیزاپراید در 24 ساعت گذشته.

#### سن

از سن 18 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: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### آدرس خیابان

همدان\_خیابان مهدیه - دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### شهر

همدان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1390/09/19, 2011-12-10

#### کد کمیته اخلاق

16/35/9/3244/پ/د

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

گاستروپارزی

#### کد ICD-10

K31

#### توصیف کد ICD-10

Other diseases of stomach and duodenum

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حجم باقیمانده در معده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حجم کلی باقیمانده در معده در طی یک روز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق لوله NG متصل به بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه طب سوزنی: این تحریکات در فرکانس 7 هرتز و جریان بین 7 تا 13 میلی آمپر (بر حسب پهنای موج دست بیمار) انجام می شود.

تحریکات بصورت دو تحریک بمدت 20 دقیقه و در فواصل هر 12 ساعت (روزی دو بار) بمدت 6 روز در نقطه طب سوزنی پ 6 در عمق 0.5 سانتیمتری از سطح پوست انجام می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

در گروه دریافت کننده دارو: - اریترومايسين 200 میلیگرم هر 6 ساعت (شریت) عنوان داروی استاندارد مورد استفاده قرار خواهد گرفت. در بیمارانی که پاسخدهی مناسب دیده نشود از متوکلوپیرامید به عنوان داروی کمکی با دوز 10-20 میلیگرم هر 8 ساعت استفاده خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشید رحیمی بشر

#### آدرس خیابان

همدان، میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت،

بخش ICU جنرال

#### شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت پژوهشی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر حیدر طویلانی

4230 1821 81 98+  
فکس  
ایمیل  
fr\_rahimibashar@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
فرشید رحیمی بشر  
موقعیت شغلی  
استاد یار/فلوشیپ بخش مراقبت های ویژه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
4230 1821 81 98+  
فکس  
ایمیل  
fr\_rahimibashar@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

آدرس خیابان  
همدان، خیابان مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت  
پژوهشی  
شهر  
همدان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت پژوهشی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرشید رحیمی بشر  
موقعیت شغلی  
استاد یار/فلوشیپ بخش مراقبت های ویژه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن