

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

بررسی تأثیر تغذیه برنامه‌ریزی‌شده بر مدت‌زمان جداسازی بیمار از دستگاه تهویه مکانیکی و اقامت در بخش مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تغذیه برنامه‌ریزی‌شده بر مدت‌زمان جداسازی بیمار از دستگاه تهویه مکانیکی و مدت اقامت در بخش مراقبت‌های ویژه

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، غیر تصادفی، فاز 2 بر روی 42 بیمار دارای شرایط ورود به مطالعه به روش نمونه‌گیری در دسترس است.

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه در این تحقیق را بیماران بستری در بخش‌های مراقبت ویژه بیمارستان‌های امام و گلستان اهواز تشکیل می‌دهند که با معیارهای ورود و خروج این تحقیق مطابقت داشته باشند و مداخله در گروه مداخله شامل انجام تغذیه بر اساس نیاز بیمار خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. بستری در بخش مراقبت ویژه حداکثر 24 ساعت پس از پذیرش در بیمارستان. 2. سن 18-65 سال. 3. تغذیه از طریق سوند بینی-معدی. 4. بیماران تحت تهویه مکانیکی بالای 24 ساعت. 5. عدم بارداری. 6. عدم چاقی مفرط. 7. ابتلا به بیماری‌های کبدی و کلیوی و یا عفونت شدید

گروه‌های مداخله

کنترل: تأمین انرژی از محلول دست ساز بیمارستانی بدون دخالت در تهیه ی آن مداخله: تأمین انرژی از محلول اینترامیل استاندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

1. میزان پره آلبومین سرم در دو گروه مداخله و کنترل. 2. مدت‌زمان اتصال بیمار به ونتیلاتور در هر دو گروه. 3. مدت اقامت در بخش مراقبت‌های ویژه در هر دو گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200813048398N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-08-2020, 1399/06/01

زمان‌بندی ثبت: prospective

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه جاودان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز معاونت توسعه پژوهش و فن‌آوری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3333 2368

آدرس ایمیل

javdansakineh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-09, 1399/06/19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-09, 1399/09/19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تغذیه برنامه‌ریزی‌شده بر مدت‌زمان جداسازی بیمار از دستگاه تهویه مکانیکی و اقامت در بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تغذیه بر مدت‌زمان جداسازی بیمار از دستگاه تهویه مکانیکی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستری در بخش مراقبت ویژه حداکثر 24 ساعت پس از پذیرش در بیمارستان سن 18-65 سال تغذیه از طریق سوند بینی-معدی بیماران تحت تهویه مکانیکی بالای 24 ساعت عدم بارداری عدم چاقی مفرط (بیمارانی که شاخص توده بدنی بالای 40 دارند) ابتلا به

آخرین بروز رسانی: 22-08-2020, 1399/06/01

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

22-08-2020, 1399/06/01

R63.3
توصیف کد ICD-10
Feeding difficulties

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان پره آلبومین سرم در دو گروه مداخله و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد
مدت‌زمان اتصال بیمار به ونتیلاتور در دو گروه مداخله و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرنومتر

3

شرح متغیر پیامد
مدت اقامت در بخش مراقبت‌های ویژه دو گروه مداخله و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهای بستری بیمار در بیمارستان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان پره آلبومین سرم در دو گروه مداخله و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان اتصال بیمار به ونتیلاتور در دو گروه مداخله و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرنومتر

3

شرح متغیر پیامد
مدت اقامت در بخش مراقبت‌های ویژه دو گروه مداخله و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهای بستری بیمار در بیمارستان

بیماری‌های کبدی و یا عفونت شدید به تشخیص پزشک معالج ابتلا بیمار
به بیماری کلیوی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تغییر نوع تغذیه از گاوآز به تغذیه کامل وریدی انتقال یا ترخیص بیمار از
بخش آی سی یو

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، جنب سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی‌شاپور اهواز، معاونت

توسعه پژوهش و فن‌آوری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 15794

تاریخ تایید

1399/02/26, 2020-05-15

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.190

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر تغذیه برنامه‌ریزی‌شده بر مدت‌زمان جداسازی بیمار از دستگاه

تهویه مکانیکی و مدت اقامت در بخش مراقبت‌های ویژه

کد ICD-10

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله برای تامین انرژی از محلول اینترامیل استاندارد که دارای یک کیلوکالری انرژی در هر میلی لیتر بوده و توزیع درشت مغذی ها به صورت 14% انرژی از پروتئین، 33% انرژی از چربی و 54% انرژی از کربوهیدراتها می باشد استفاده خواهد شد. جهت تهیه 150 میلی لیتر 33 گرم (یک پیمانه) پودر اینترامیل در 120 میلی لیتر آب جوشیده سرد شده ریخته و این محلول یک کیلوکالری در هر میلی لیتر انرژی دارد. تغذیه با لوله نازوگاستریک داخل معده با روش بولوس یا توده ای (Bolus Infusion) و با سرنگ 60 سی سی انجام می شود. از مقدار 50 سی سی شروع شده و هر سه ساعت 30 سی سی اضافه کرده تا در 48-72 ساعت به انرژی محاسبه شده برسد. زمان بندی ساعات تجویز به این صورت می باشد: 6، 9، 12، 15، 18 و 21.

طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل بدون دخالت در روش تهیه محلول دست ساز بیمارستانی استفاده خواهد شد. مایع گاواژ بیمارستان به منظور تجزیه و تحلیل مقدار درشت مغذی‌ها و انرژی به آزمایشگاه گروه تغذیه دانشکده پیراپزشکی ارسال می‌شود.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اسدی زاگر

آدرس خیابان

خیابان آزادگان - مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 15794

تلفن

2922 3222 61 98+

ایمیل

javdansakineh@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اسدی زاگر

آدرس خیابان

خیابان فروردین - مرکز آموزشی و درمانی گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 15794

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

javdansakineh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

استان خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تلفن

3685 3332 61 98+

ایمیل

javdansakineh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سکینه جاودان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تلفن

3685 3332 61 98+

ایمیل

javdansakineh@gmail.com

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سکینه جاودان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

استان خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تلفن

3685 3332 61 98+

ایمیل

javdansakineh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اسدی ذاکر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تلفن

3685 3332 61 98+

ایمیل

marziyehasadizaker@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

نیازی به ذکر آنها در کارزمایی وجود ندارد.

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات