

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی اثر عصاره زنجبیل بر حجم باقیمانده معده در بیماران با تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه

### چکیده پروتکل

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

#### چکیده

این مطالعه با هدف تعیین اثر عصاره زنجبیل بر حجم باقیمانده معده در بیماران با تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه انجام خواهد شد. 26 بیمار 18 الی 60 ساله که با مشکلات داخلی-جراحی در بخش مراقبت های ویژه بستری می باشند در این مطالعه وارد می شوند و بطور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. کلیه بیماران به مدت 6 روز با غذایی استاندارد گاواژ می شوند. از روز سوم به گروه مداخله عصاره زنجبیل به میزان سه میلی لیتر همراه با 40 میلی لیتر آب و به گروه کنترل 43 میلی لیتر آب داده خواهد شد. حجم باقیمانده معده روزانه اندازه گیری و قبل و بعد از تجویز عصاره زنجبیل در دو گروه با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2011-02-20, ۱۳۸۹/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2011-07-23, ۱۳۹۰/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره زنجبیل بر حجم باقیمانده معده در بیماران با تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره زنجبیل بر حجم باقیمانده معده در بیماران با تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با تهویه مکانیکی کمتر از 48 ساعت، بیمارانی که از طریق سوند معده تغذیه می شوند، بیماران 18 الی 60 ساله، بیمارانی با مشکلات داخلی-جراحی بستری در بخش مراقبت های ویژه می باشند. معیارهای خروج: بیماران دارای سنگ کیسه صفرا، بارداری، شیردهی، خونریزی فعال، زخم دستگاه گوارش، بیش از 48 ساعت از مدت زمان شروع تغذیه معده ای روده ای گذشته باشد، بدخیمی ها، هایپوگلیسمی، هایپرگلیسمی یا دیابت، و استفاده از داروهای موثر بر حرکات دودی دستگاه گوارش در دو هفته اخیر و در طی مدت پژوهش می باشد.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201009094722N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-04-2011, ۱۳۹۰/۰۲/۰۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-26, ۱۳۹۰/۰۲/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

میترا حکمت افشار

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 17 1443 0360

#### آدرس ایمیل

hekmatafshar@goums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گلستان- دانشکده پرستاری و مامایی بویه

گرگان

آدرس خیابان

گرگان بلوار هیرکانیا- ابتدای جاده شصت کلا - دانشگاه علوم

پزشکی گلستان- دانشکده پرستاری و مامایی بویه گرگان

شهر

گرگان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۱۱/۱۰, 2011-01-30

کد کمیته اخلاق

گ/پ/2907/35

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بیماری های ایسکمیک قلبی

کد ICD-10

I23, I25

توصیف کد ICD-10

Chronic ischaemic heart disease, Chronic ischaemic

heart disease

### 2

شرح

بیماری عروق مغزی

کد ICD-10

I63, I65

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction, Occlusion and stenosis of precerebral

arteries, not resulting in cerebral infarction , Other

cerebrovascular diseases

### 3

شرح

بیماری مزمن سیستم تنفسی

کد ICD-10

J40, J41

توصیف کد ICD-10

Chronic lower respiratory diseases

### 4

شرح

فشار خون

کد ICD-10

I10, I11

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension , Hypertensive heart

disease ,Secondary hypertension

### 5

شرح

بیماری دمیالینه کننده سیستم عصبی مرکزی

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Demyelinating diseases of the central nervous system

### 6

شرح

بیماری های سیستم گردش خون

کد ICD-10

I66, I63

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

حجم باقیمانده معده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ساعت دقیقاً قبل از انجام هر نوبت گاوآژ بیماران

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سرنگ گاوآژ 50 میلی لیتری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

مقدار انرژی دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه میزان دریافتی به میلی لیتر و تبدیل آن کالری

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

به گروه مداخله عصاره زنجبیل به میزان سه میلی لیتر همراه با 40 میلی لیتر آب دو بار در روز از طریق لوله معده به غذایی که از طریق لوله معده داده می شود اضافه خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

به گروه کنترل 43 میلی لیتر آب به عنوان پلاسبو دو بار در روز از طریق لوله معده به غذایی که از طریق لوله معده داده می شود اضافه خواهد شد.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی پنج آذر گرگان

#### نام کامل فرد مسوول

میترا حکمت افشار

#### آدرس خیابان

گرگان - ابتدای جاده شصت کلا- دانشگاه علوم پزشکی گلستان-  
دانشکده پرستاری مامایی بویه گرگان

#### شهر

گرگان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان- دانشکده پرستاری مامایی گرگان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن اعرابی

#### آدرس خیابان

گرگان - ابتدای جاده شصت کلا - دانشگاه علوم پزشکی گلستان-  
دانشکده پرستاری و مامایی بویه گرگان

#### شهر

گرگان

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گلستان- دانشکده پرستاری مامایی گرگان

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

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان- دانشکده پرستاری مامایی بویه  
گرگان

#### نام کامل فرد مسوول

میترا حکمت افشار

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه پرستاری

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

گرگان - ابتدای جاده شصت کلا- دانشگاه علوم پزشکی گلستان-  
دانشکده پرستاری مامایی بویه گرگان

#### شهر

گرگان

#### کد پستی

#### تلفن

+98 17 1443 0360

#### فکس

#### ایمیل

hekmetafshar@goums.ac.irm.hekmetafshar@yahoo.c

omm.hekmetafshar@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده پرستاری مامایی گرگان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا جویباری

#### موقعیت شغلی

دکتری آموزش پرستاری

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

گرگان - ابتدای جاده شصت کلا- دانشگاه علوم پزشکی گلستان-  
دانشکده پرستاری مامایی بویه گرگان

#### شهر

گرگان

#### کد پستی

#### تلفن

+98 17 1443 0360

#### فکس

+98 17 1442 5171

#### ایمیل

jouybari@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

http://jouybari.blogfa.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان- دانشکده پرستاری و مامایی بویه  
گرگان

#### نام کامل فرد مسوول

میترا حکمت افشار

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گرگان - ابتدای جاده شصت کلا- دانشگاه علوم پزشکی گلستان-

دانشکده پرستاری مامایی بویه گرگان

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

0360 1443 17 98+

فکس

ایمیل

hekmatafshar@goums.ac.ir, hekmatafshar@yahoo.c

omm.hekmatafshar@gmail.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