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

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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201009094722N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-04-26, ۱۳۹۰/۰۲/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

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، بارداري، شیردهي، خونریزي 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 داروهاي موثر بر حرکات دودي 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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 سویه 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 مامتیی بویه گرگان
شهر
گرگان
کد پستی
تاریخ تایید
2011-01-30, ۱۳۸۹/۱۱/۱۰
کد کمیته اخلاق
2907/35/پ/گ

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 دمیلینه 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
163, 166
توصیف کد ICD-10
Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم باقیمانده معده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه ساعت دقیقا قبل از انجام هر نوبت گاواژ بیماران
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با سرنگ گاواژ 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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
hekmatafshar@goums.ac.irm.hekmatafshar@yahoo.comomm.hekmatafshar@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

+98 17 1443 0360

فکس

ایمیل

hekmatafshar@goums.ac.irm.hekmatafshar@yahoo.com
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی