

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی تاثیر روش تغذیه مداوم بر وضعیت تغذیه بیماران دچار ترومای متعدد بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان آیت ا. . طالقانی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تعیین میزان تاثیر روش تغذیه مداوم بر وضعیت تغذیه بیماران دچار ترومای متعدد بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان آیت ا. . طالقانی؛ طراحی انجام مطالعه: تصادفی؛ جمعیت مورد مطالعه: بیماران دچار ترومای متعدد بستری در بخش مراقبت های ویژه؛ معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیماران دارای تشخیص ترومای متعدد همراه با ترومای سر، معیار شاخص توده بدنی بین 18.5 تا 29.9، و عدم نیاز به رژیم غذایی خاص (نظیر دیابت و هیپرتانسیون). معیارهای اصلی خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری های نیازمند رژیم غذایی خاص در طول دوره مطالعه، ترخیص و یا فوت قبل از روز هفتم مطالعه؛ حجم نمونه: 60 نفر؛ مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: تغذیه مداوم از طریق پمپ انفوزیون، تغذیه متناوب از طریق سوند معده، و تغذیه وریدی؛ زمان مداخله: در روش مداوم، بیمار هر 8 ساعت (به میزان 20ml/hr) تغذیه میشود در روش متناوب هر 3 ساعت یکبار، در دوره های حدود 15 دقیقه تغذیه انجام میگردد. در روش وریدی، بیمار به صورت روزانه با محلولهای وریدی تغذیه میشود؛ د- پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: تغییرات وزن، نتایج آزمایشات خونی (نظیر آلبومین و فریتین).

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9394 3827 83 98+

آدرس ایمیل

akhatony@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-23, ۱۳۸۹/۰۹/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-11, ۱۳۸۹/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روش تغذیه مداوم بر وضعیت تغذیه بیماران دچار ترومای  
متعدد بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان آیت ا. . طالقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تغذیه مداوم بر وضعیت تغذیه بیماران دچار تروما

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران دارای تشخیص ترومای متعدد همراه با ترومای سر، معیار شاخص توده بدنی بین 18.5 تا 29.9، عدم نیاز به رژیم غذایی خاص (دیابت، هیپرتانسیون، هیپرلیپدیمی، نارسایی کلیه، نارسایی کبد، نارسایی قلب، ایدز و سرطان و...)، عدم دریافت مواد غذایی از راه دهان و یا تغذیه کامل وریدی در زمان شروع تغذیه؛ معیارهای خروج: ابتلا به بیماری های نیازمند رژیم غذایی خاص در طول دوره مطالعه، ترخیص و یا فوت بیمار قبل از روز هفتم مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011194736N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-12-2010, ۱۳۸۹/۰۹/۲۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-12-18, ۱۳۸۹/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا خاتونی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

## 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)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 2

### شرح متغیر پیامد

تعادل نیتروژن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو پذیرش و سپس در پایان هفته اول، دوم و سوم پس از پذیرش

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی نمونه خون بیمار توسط روشهای آزمایشگاهی

## 3

### شرح متغیر پیامد

پروتئین تام

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو پذیرش و سپس در پایان هفته اول، دوم و سوم پس از پذیرش

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی نمونه خون بیمار توسط روشهای آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

آهن سرم

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو پذیرش و سپس در پایان هفته اول، دوم و سوم پس از پذیرش

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی نمونه خون بیمار توسط روشهای آزمایشگاهی

## 2

### شرح متغیر پیامد

شاخص قد\_کراتینین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو پذیرش و سپس در پایان هفته اول، دوم و سوم پس از پذیرش.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی نمونه خون بیمار توسط روشهای آزمایشگاهی

## 3

### شرح متغیر پیامد

اوره

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو پذیرش و سپس در پایان هفته اول، دوم و سوم پس از پذیرش.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی نمونه خون بیمار توسط روشهای آزمایشگاهی

## 4

### شرح متغیر پیامد

طرفیت تام اتصال به آهن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو پذیرش و سپس در پایان هفته اول، دوم و سوم پس از پذیرش.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی نمونه خون بیمار توسط روشهای آزمایشگاهی

## 5

### شرح متغیر پیامد

فریتین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو پذیرش و سپس در پایان هفته اول، دوم و سوم پس از پذیرش.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

### شرح متغیر پیامد

میزان آلبومین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو پذیرش و سپس در پایان هفته اول، دوم و سوم پس از پذیرش

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کیت های آزمایشگاهی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

#### آدرس خیابان

کرمانشاه بلوار شهید بهشتی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی کرمانشاه

#### شهر

کرمانشاه

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1389/06/15, 2010-09-06

#### کد کمیته اخلاق

پ/6217/420/7

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

وضعیت تغذیه

### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

میزان آلبومین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو پذیرش و سپس در پایان هفته اول، دوم و سوم پس از پذیرش

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کیت های آزمایشگاهی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

در گروه تغذیه متناوب، بیماران هر 3 ساعت یکبار و به مدت 15 دقیقه از طریق لوله بینی معده ای تغذیه میشوند.

### طبقه بندی

پیشگیری

2

### شرح مداخله

در گروه مداخله، بیماران با استفاده از پمپ انفوزیون هر 8 ساعت یکبار (به میزان 20 میلی لیتر در ساعت) تغذیه می‌شوند.

### طبقه بندی

پیشگیری

3

### شرح مداخله

گروه تغذیه وریدی شامل بیمارانی هستند که چند روز پس از دریافت تغذیه متناوب، بر حسب دستور پزشک تحت تغذیه وریدی قرار خواهند گرفت.

### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

میدان سپاه پاسداران ، بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خاتونی

موقعیت شغلی

دکتر - عضو هیات علمی و رییس دانشکده پرستاری و مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دولت آباد بلوار عشایر

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

9394 1827 83 98+

فکس

ایمیل

akhatony@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خاتونی

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دولت آباد - بلوار عشایر

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

9394 1827 83 98+

فکس

ایمیل

akhatony@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خاتونی

موقعیت شغلی

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

دکتر- عضو هیات علمی و رییس دانشکده پرستاری و مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دولت آباد بلوار عشایر  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
79394 82 98+  
فکس  
ایمیل  
akhatony@gmail.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار