

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر یک برنامه مدیریت تغذیه-ای با رویکرد بین حرفه ای بر موفقیت جداسازی بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان منتخب علوم پزشکی اصفهان در سال 1399

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۱۷, 06-01-2021
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر یک برنامه مدیریت تغذیه ای با رویکرد بین حرفه ای بر موفقیت
جداسازی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی، یک سو کور (بیمار)، بر
روی 50 نفر، برای تصادفی از روش قرعه کشی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان الزهراء، شرکت کنندگان به طور تصادفی در دو گروه آزمون
(دریافت کننده مداخله مدیریت تغذیه ای با رویکرد بین حرفه ای)، و گروه
کنترل (دریافت مراقبت روتین تغذیه ای بخش) قرار خواهند گرفت و
میزان موفقیت جداسازی در دو گروه بررسی می شود. این مطالعه یک
سو کور می باشد و بیماران دچار کاهش سطح هوشیاری می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: - کسب رضایت آگاهانه کتبی از بستگان درجه 1 بیمار
- بیماران تحت تهویه مکانیکی با لوله تراشه - بیماران سنین 18-70
سال - کنتراست کاسیون مطلق و نسبی تغذیه روده ای (EN) نداشته باشند
- دارا بودن سطح هوشیاری با مقیاس گلاسکو 8 و بالاتر (5T و بالاتر) -
عدم ابتلا به بیماری های مثل - (بیماری انسدادی مزمن ریه و عفونت
تنفسی فعال غیر قابل کنترل) - داشتن شاخص توده بدنی (BMI) کمتر
از 30 و بیشتر از 18/5 - اقامت کمتر از 72 ساعت در بخش مراقبت
های ویژه - نیاز به ادامه تهویه مکانیکی به علت مرگ مغزی - برنامه
خروج لوله در 24 ساعت اول پذیرش

گروه های مداخله

بعد از تخصیص تصادفی بیماران به طور مساوی در دو گروه آزمون و
کنترل قرار خواهند گرفت. مداخله گروه آزمون شامل مدیریت
تغذیه-ای و بهره گیری از رویکرد بین حرفه-ای خواهد بود و در گروه
کنترل دریافت برنامه تغذیه ای روتین بخش مراقبت های ویژه
بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

جداسازی موفق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201229049876N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۱۷, 06-01-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۰/۱۷, 2021-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9781 3776 31 98+

آدرس ایمیل

hmhmn90@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۱, 2021-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۳۰, 2021-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک برنامه مدیریت تغذیه-ای با رویکرد بین حرفه ای بر
موفقیت جداسازی بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش
مراقبت های ویژه بیمارستان منتخب علوم پزشکی اصفهان در سال
1399

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک برنامه مدیریت تغذیه ای با رویکرد بین حرفه ای بر موفقیت جداسازی بیماران تهویه مکانیکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- کسب رضایت آگاهانه کتبی از بستگان درجه 1 بیمار - بیماران تحت تهویه مکانیکی با لوله تراشه - بیماران سنین 18-70 سال - کنترااندیکاسیون مطلق ونسبی تغذیه روده ای (EN) نداشته باشند - دارا بودن سطح هوشیاری با مقیاس گلاسکو 8 و بالاتر (5T) و بالاتر - عدم ابتلا به بیماری های مثل - (بیماری انسدادی مزمن ریه و عفونت تنفسی فعال غیر قابل کنترل) - داشتن شاخص توده بدنی (BMI) کمتر از 30 و بیشتر از 18/5

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اقامت کمتر از 72 ساعت در بخش مراقبت های ویژه نیاز به ادامه تهویه مکانیکی به علت مرگ مغزی عدم تمایل بستگان بیمار به ادامه مشارکت در مطالعه برنامه خروج لوله 24 ساعت اول پذیرش

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیمارانی که دارای معیارهای ورود به مطالعه می باشند، به صورت نمونه گیری آسان وارد مطالعه خواهند شد، سپس هریک از نمونه ها به صورت تصادفی، به روش قرعه کشی انتخاب می شوند، بدین طریق از شماره 1 تا 70 درون جعبه ای قرار داده می شود و برای هربار نمونه گیری، از پرستار بیمار خواسته می شود یکی از شماره ها را از درون جعبه انتخاب کند، اگر عدد انتخابی زوج باشد نمونه در گروه آزمون و اگر فرد باشد در گروه کنترل قرار داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده از اینکه در گروه آزمون قرار می گیرد یا کنترل اطلاعی ندارد و به جهت اینکه بیماران تحت تهویه مکانیکی با کاهش سطح هوشیاری هستند رضایت آگاهانه از قیم قانونی اخذ می شود و به آن ها گفته می شود بیمار شما ممکن است در گروه آزمون و یا گروه کنترل قرار بگیرند. آن ها نیز از قرار گیری بیمار در گروه آزمون یا کنترل اطلاعی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1399/09/19, 2020-12-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.609

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت تهویه مکانیکی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد فراوانی جداسازی موفق

مقاطع زمانی اندازه گیری

آمادگی بیمار جهت جداسازی را با ابزار برن روزانه تا روز جداسازی و یا حداکثر تا 15 روز پس از شروع مطالعه ارزیابی خواهیم کرد و جهت بیمارانی که به آمادگی جهت جداسازی می رسند موفقیت جداسازی از ونتیلاتور 120-30 دقیقه پس از جداسازی ارزیابی خواهیم کرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

آمادگی بیمار جهت جداسازی با : چک لیست جداسازی بیماران از تهویه مکانیکی (مقیاس Burn) و ارزیابی موفقیت و عدم موفقیت در جداسازی با چک لیست ارزیابی معیارهای عدم تحمل تنفس خودبه خودی در جداسازی از ونتیلاتور بررسی می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آمادگی برای جداسازی با ابزار برن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه تا پایان مطالعه به صورت روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه جداسازی بیماران از تهویه مکانیکی Burn

گروه های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از تخصیص تصادفی بیماران به طور مساوی در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. مداخله گروه آزمون شامل مدیریت تغذیه-ای و بهره گیری از رویکرد بین حرفه-ای خواهد بود و در گروه کنترل دریافت برنامه تغذیه ای روتین بخش مراقبت های ویژه بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان خواهد بود. در بیماران گروه آزمون یک برنامه مدیریت تغذیه ای توسط تیم بین حرفه ای اجرا می-گردد، که این برنامه مدیریت تغذیه-ای تمرکز ویژه روی انجام غربالگری اولیه ی تغذیه، ارزیابی کامل تغذیه ای و برآورد نیازهای تغذیه-ای متناسب هر بیمار، تدوین و تنظیم برنامه غذایی براساس به اشتراک گذاشتن اطلاعات از وضعیت تغذیه ای، درمانی، سیر بالینی بیماری بیمار توسط اعضای تیم بین حرفه ای در راندهای مشترک و نظارت مداوم تغذیه-ای، برگزاری جلسات هفتگی مشترک برحسب نیاز جهت بررسی مشکلات بیماران، بررسی موردی بیماران با شرایط پیچیده و بحث درمورد روند تغذیه درمانی دارد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران برنامه تغذیه ای روتین در بخش های مراقبت ویژه را مطابق با پروتکل تدوین شده بخش های ویژه بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دریافت خواهند کرد و برنامه غذایی آن ها توسط پزشک هدایت خواهد شد و گروه بین حرفه ای تغذیه ای بیماران در گروه کنترل را ملاقات خواهند کرد و پرستار در ارزیابی تغذیه ای بیمار و تصمیم گیری مشترک تغذیه ای نقشی نخواهد داشت، پزشک، متخصص تغذیه هرکدام به شکل جداگانه بیمار را ویزیت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

مریم اقبالی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری، بلوارصفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

فکس

4510 3668 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://alzahra.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4 - معاون تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://research.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم اقبالی

موقعیت شغلی

استادیار-هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

هزار جریب، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده پرستاری و مامایی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673465

تلفن

نام کامل فرد مسوول
مریم اقبالی
موقعیت شغلی
استادیار-هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

هزار جریب ، میدان آزادی ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ،
دانشکده پرستاری و مامایی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673465

تلفن

7540 3792 31 98+

فکس

9398 3669 31 98+

ایمیل

eghbali.m1363@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

7540 3792 31 98+

فکس

9398 3669 31 98+

ایمیل

eghbali.m1363@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم اقبالی

موقعیت شغلی

استادیار-هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

هزار جریب ، میدان آزادی ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ،

دانشکده پرستاری و مامایی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673465

تلفن

7540 3792 31 98+

فکس

9398 3669 31 98+

ایمیل

eghbali.m1363@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان