پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرترهالوز خوراکی بر شاخص های التهابی، استرس اکسیداتیو، وضعیت تغذیه ای و بالینی در بیماران دچار آسیب تروماتیک سر دریافت کننده تغذیه انترال بستری در بخش مراقبت های ویژه - مطالعه پایلوت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر ترهالوز خوراکی بر شاخص های التهابی، استرس اکسیداتیو وضعیت تغذیه ای و بالینی در بیماران دچار آسیب تروماتیک سر دریافت کننده تغذیه انترال بستری در بخش مراقبت های ویژه.

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده، فاز3-2 برروی 20 بیمار، برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش مراقبت های ویژه بیمارستان های سطح شهر مشهد. تشابه دارو و دارونما به لحاظ رنگ، اندازه و بو، عدم آگاهی شرکت کنندگان از نوع دریافت سه مرتبه(روز اول مطالعه، روز ششم و دوازدهم) از بیمار10 سی سی نمونه خون وریدی گرفته میشود.گروه مداخله حداکثر 12 روز، درشش وعده ی گاواژ استاندارد بیمارستانی که مجموعا 30گرم کربوهیدرات آن از ترهالوز تامین شده است و گروه کنترل حداکثر 12 روز، روزانه گاواژ استاندارد بیمارستانی دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران دچار ترومای سر بستری در بخش مراقبت های ویژه با شرایط همودینامیک و متابولیک پایدار که GCS≥7 و تغذیه انترال و تمایل به شرکت در مطالعه دارند و به منابع غذایی حاوی ترهالوز نظیر قارچ عدم تحمل ندارند. معیارهای عدم ورود: بیماران دچار ترومای سر که بیش از 48 ساعت NPO (Nil Per Os) بوده اند (اجازه دریافت غذا نداشته اند)، پس از یک هفته بستری بودن در ICU های دیگر به ICU مد نظر انتقال داده شده اند، بیماری زمینه ای مد نظر (سرطان، بیماری های اتوایمیون، بیماری های مادرزادی متابولیک) دارند، باردار یا شیرده اند.

گروه‌های مداخله

مداخله: شرکت کنندگان به صورت تصادفی در گروه مداخله یا گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در طی 12 روز، بیماران گروه مداخله 30 گرم ترهالوز را به عنوان بخشی از کربوهیدرات گاواژ روزانه دریافت خواهند کرد. گاواژ آنها به روش بولوس انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پروتئین واکنشگر سی، اینترلوکین شش، مالون دی آلدهید، سوپراکسیددیس موتاز، تعادل پیش اکسیدان و آنتی اکسیدان، گلوتاتیون و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر در بعضی از بخش ها

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210508051223N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-26, ۱۴۰۰/۰۵/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-08, ۱۴۰۱/۰۲/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-26, ۱۴۰۰/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معظمه قربانی ده بالائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3800 2214

آدرس ایمیل

ghorbanidm981@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرترهالوز خوراکی بر شاخص های التهابی، استرس اکسیداتیو، وضعیت تغذیه ای و بالینی در بیماران دچار آسیب تروماتیک سر دریافت کننده تغذیه انترال بستری در بخش مراقبت های ویژه – مطالعه پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترهالوز خوراکی بر ترومای سر در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ترومای سر بستری شده در بخش مراقبت های ویژه پایدار بودن شرایط همودینامیک و متابولیک بیمار در 48-24 ساعت اول پذیرش GCS≥7 داشتن تغذیه ی انترال نداشتن عدم تحمل نسبت به منابع غذایی حاوی ترهالوز نظیر قارچ تمایل به همکاری و امضای فرم رضایت اگاهانه پس از اطلاع کامل از اهداف و روش اجرای مطالعه توسط خود فرد یا قیم قانونی دارای سن 18 تا 65

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مورد ترومای سر که بیش از 48 ساعت (NPO (Nil Per Os بوده اند (اجازه نداشتند مواد غذایی دریافت کنند). بیماران ترومای سر که تغذیه پرانترال (TPN) دارند. بیمارانی که از ICU های دیگر بعد از 1 هفته بستری بودن به ICU مد نظر انتقال داده شده اند. داشتن بیماری زمینه ای سرطان، بیماری های اتوایمیون، بیماری های مادرزادی متابولیک. بارداری و شیردهی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک جایگشتی با اندازه بلوکهای 4 تایی است. نسبت تخصیص 1:1 خواهد بود. با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com توالی تصادفی 5 بلوک و هربلوک 4 بیمار خواهد داشت. طبقه بندی بر اساس سن (65-18)، جنسیت (مرد/ زن) و نمره آپاچی 0) II تا 35 و 35 تا 71) با استفاده از بلوک های چهارگانه انجام خواهد گرفت. کد اختصاصی داوطلبان و گروه درمانی آن در پاکتهای متفاوت از شماره 1 تا 20 قرار میگیرد. با ورود هر یک از داوطلبان واجد شرایط، رضایت آگاهانه گرفته می شود و سپس اولین پاکت باز می شود و گروه درمانی آن مشخص می شود. مخفی سازی تخصیص با استفاده از پاکت های شماره گذاری شده با مهر و موم مات در نظر گرفته می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظر کورسازی مناسب، دارو و دارونما به لحاظ رنگ، اندازه و بو کاملاً شبیه هم خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.113

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تروما/آسیب سر .آسیب داخل جمجمه ای که شامل آسیب مغز است

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطوح سرمی پروتئین C فاز حاد التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 مرتبه در روزهای : شروع مطالعه، روز ششم و روز دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اندازه گیری مخصوص

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطوح سرمی اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 مرتبه در روزهای: شروع مطالعه، روز ششم و روز دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اندازه گیری مخصوص

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطوح سرمی مالون دی آلدهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 مرتبه در روزهای: شروع مطالعه، روز ششم و روز دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اندازه گیری مخصوص

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطوح سرمی سوپر اکسید دیس موتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 مرتبه در روزهای: شروع مطالعه، روز ششم و روز دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اندازه گیری مخصوص

5

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطوح سرمی ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 مرتبه در روزهای: شروع مطالعه، روز ششم و روز دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اندازه گیری مخصوص

6

شرح متغیر پیامد
تعادل پرو اکسیدان - آنتی اکسیدان ها در سطوح سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 مرتبه در روزهای: شروع مطالعه، روز ششم و روز دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی با روش شناخته شده ی علمی قبلی

7

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطوح سرمی گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 مرتبه در روزهای: شروع مطالعه، روز ششم و روز دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اندازه گیری مخصوص

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه قندسنج

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مخصوص

4

شرح متغیر پیامد
امتیاز ارزیابی نارسایی متوالی ارگان (SOFA)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
معیار ارزیابی فیزیولوژیک حاد و وضعیت مزمن سلامتی-دو (آپاچی دو)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 مرتبه در روزهای: روز اول مطالعه، روز ششم و روز دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آپاچی

6

شرح متغیر پیامد
مقیاس کمای گلاسکو یا جی سی اس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (سیستم نمره‌بندی)

7

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر 28 روزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
28 روز پس از پذیرش در ICU
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی اطلاعات پرونده الکترونیک بیمارستانی بیمار و یا با تماس تلفنی مرگ و میر بیمار بررسی میشود.

8

شرح متغیر پیامد
خطر تغذیه در بیماران بدخیم (امتیاز NUTRIC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 مرتبه در روزهای : روز اول مطالعه، روز ششم و روز دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : در طی 12 روز، بیماران گروه مداخله 30 گرم ترهالوز را به عنوان بخشی از کربوهیدرات گاواژ روزانه دریافت خواهند کرد. گاواژ آنها به روش بولوس انجام می شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گاواژ استاندارد بیمارستانی را طی 12 روز دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید کامیاب مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضائی
آدرس خیابان
خیابان فدائیان اسلام
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۶۶۶۳۷۴۷۷
تلفن
+98 51 3859 2121
فکس
+98 51 3854 9234
ایمیل
skh.pr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://h-kamyab.mums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- دپارتمان پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
فکس
+98 51 3843 0249
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://v-research.mums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
معظمه قربانی ده بالائی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، بلوار باهنر، خوابگاه بهارستان یک
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3800 2214
فکس
+98 51 3800 2214
ایمیل
ghorbanidm981@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرضا نوروزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، بلوار باهنر، خوابگاه بهارستان یک
شهر
مشهد
استان

خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3800 2214
فکس
+98 51 3800 2214
ایمیل
NorouzyA@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرضا نوروزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، بلوار باهنر، خوابگاه بهارستان یک
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3800 2214
فکس
+98 51 3800 2214
ایمیل
NorouzyA@mums.ac.ir

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