پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر دو روش تغذیه روده ای بلوس و مداوم بر شاخص های بیوشیمیایی و بالینی بیماران ترومایی بستری بخش های مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه دو روش تغذیه روده ای بلوس و مداوم بر شاخص‌های بیوشیمیایی و بالینی بیماران ترومایی بستری بخش‌های مراقبت ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز یک بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار آنلاین تصادفی سازی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محققین پس از کسب مجوز از معاونت پژوهشی و کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی به بیمارستان شهید بهشتی مراجعه خواهد نمود.سپس با توجه به شرایط بیمار که توانایی دادن رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه را نداشته باشد از قیم قانونی وی پس از بیان اهداف رضایت شرکت در مطالعه اخذ خواهد شد.اماده سازی و انجام مداخله:تغذیه روده ای به صورت بلوس درطی مدت 10- 20 دقیقه با استفاده از سرنگ 50 سی سی.میزان محلول گاواژ شده در طی 24 ساعت که بر اساس حجم و کالری تعیین شده و تحمل بیمار خواهد بود.در گروه تغذیه مداوم، تغذیه به روش مداوم و از طریق پمپ تغذیه و کیسه غذای مخصوص این دستگاه انجام می شود و هر 4-6 ساعت20-50 سی سی در ساعت محلول گاواژ بر حسب تحمل بیمار اضافه خواهد شد تا به حجم و کالری تعیین شده برای هر بیمار برسد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1-سن 18-60 سال.2-بستری بودن در بخش مراقبت ویژه3- تغذیه روده ای از طریق لوله نازوگاستریک.4-عدم شرایط حاد بیماری.5- ترومایی باشد.6-عدم اختلال کلیوی یاکبدی ;معیار خروج :1- خروج لوله نازوگاستریک.2- تغذیه وریدی .3- تغذیه روده ای بیمار به دلایلی حداکثر 24 ساعت قطع شود. 4- تغییر نوع محلول گاواژ .5- فوت بیمار یا وقوع جراحی طی مداخله.6-عدم تمایل به ادامه همکاری از طرف قیم بیمار

گروه‌های مداخله

1- مداخله:بیماران دریافت تغذیه روده ای مداوم2- کنترل:بیماران دریافت تغذیه روده ای بولوس

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی بیوشیمیایی:تعیین سطح آلبومین، توتال پـروتئین،گلبولهای سفید، لنفوسیت تـام خـون، هموگلوبین، هماتوکریت، اوره،کراتینین، کلسـیم، فسفر، منیزیم ;شاخص های بالینی: تعداد دفعات تخلیه روده‌ای و حجم باقیمانده بیشتر از 150 میلی لیتر،آسپیراسیون، خونریزی معده، استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100124003146N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-19, ۱۴۰۱/۰۴/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-19, ۱۴۰۱/۰۴/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-19, ۱۴۰۱/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماعیل عزیزی فینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 0021

آدرس ایمیل

azizi-es@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش تغذیه روده ای بلوس و مداوم بر شاخص های بیوشیمیایی و بالینی بیماران ترومایی بستری بخش های مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش تغذیه روده ای بلوس و مداوم در بیماران مراقبت ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در بخش مراقبت ویژه بستری باشد. تغذیه روده ای از طریق لوله نازوگاستریک توسط پزشک تجویز شده باشد شرایط همودینامیک ثابت و نرمال داشته باشد بیمار دارای تروما به سر باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 60 سال داشته باشد بیمار تغذیه وریدی داشته باشد بیمار اختلال کلیوی یا کبدی داشته باشد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی در بلوک ها 4 و 6 تایی استفاده شد که با استفاده از نرم افزار انلاین تصادفی سازی (www.sealedenvelope.com) تهیه شده است. در این نرم افزار دو گروه A (گروه تغذیه مداوم) و B (گروه تغذیه بلوس) تعریف شدند. سپس با توجه به تعداد کل نمونه ها که 74 نمونه بود برای افزایش اعتبار تصادفی سازی دو بلوک 6 و 4 تایی با تایید متخصص آمار تعریف شد. سپس محقق با حضور در بخش نمونه های دارای معیار ورود را بر اساس لیست حاصل از نرم افزار تصادفی سازی در گروهها قرار خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پرستاران تنها از نوع گاواژ برای بیمار آگاه خواهند شد اما از اینکه کدام بیمار در گروه آزمون است و کدام بیمار در گروه کنترل، اطلاعی نخواهند داشت. همچنین فردی که داده های مطالعه را جمع اوری و فردی که آنها را آنالیز خواهد کرد اطلاعی از نام گروهها نخواهند داشت و تنها نام گروهها با حروف A و B مشخص خواهد شد.

دارو نما

ندارد

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 دانشکده پرستاری و مامایی، بهداشت و پیراپزشکی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

2022-05-16, ۱۴۰۱/۰۲/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1401.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حمایت تغذیه ای در مراقبت ویژه

کد ICD-10

E43

توصیف کد ICD-10

Unspecified severe protein-calorie malnutrition

2

شرح

حمایت تغذیه ای در مراقبت ویژه

کد ICD-10

J98.4

توصیف کد ICD-10

Other disorders of lung

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم باقیمانده در معده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرنگ گاواژ 50 سی سی

2

شرح متغیر پیامد

سطح آلبومین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، 3 و 7 روز پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ازمایش بیوشیمی خون

3

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات دفع روده ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

4

شرح متغیر پیامد
بروز آسپیراسیون ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

5

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات بروز استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

6

شرح متغیر پیامد
خونریزی معده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

7

شرح متغیر پیامد
سطح توتال پـروتئین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، 3 و 7 روز پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ازمایش بیوشیمی خون

8

شرح متغیر پیامد
سطح گلبول سفید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، 3 و 7 روز پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز خون

9

شرح متغیر پیامد
میزان لنفوسیت کامل خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، 3 و 7 روز پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه انالیز خون

10

شرح متغیر پیامد
سطح هموگلوبین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، 3 و 7 روز پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز خون

11

شرح متغیر پیامد
میزان هماتوکریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، 3 و 7 روز پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز خون

12

شرح متغیر پیامد
سطح اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، 3 و 7 روز پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیوشیمی خون

13

شرح متغیر پیامد
سطح کراتینین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، 3 و 7 روز پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیوشیمی خون

14

شرح متغیر پیامد
سطح کلسیم خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، 3 و 7 روز پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیوشیمی خون

15

شرح متغیر پیامد
سطح فسفر خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، 3 و 7 روز پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیوشیمی خون

16

شرح متغیر پیامد
سطح فسفر خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، 3 و 7 روز پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیوشیمی خون

17

شرح متغیر پیامد
سطح کلسترول خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، 3 و 7 روز پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیوشیمی خون

18

شرح متغیر پیامد
سطح تری گلیسیرید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، 3 و 7 روز پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیوشیمی خون

19

شرح متغیر پیامد
سطح آسپارتات آمینوتراسنفراز خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، 3 و 7 روز پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیوشیمی خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
جدا شدن از دستگاه ونتیلاتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه تغذیه روده ای به روش مداوم گروه مداخله خواهد بود. در گروه مداخله تغذیه روده ای به روش مداوم (در طول 24 ساعت و به صورت انفوزیون 20 قطره در دقیقه که مجموع 24 ساعت، 2000 سی سی خواهد شد) انجام خواهد شد. ماده غذایی (پودر اینترامیل استاندارد کارن) که توسط کارشناس تغذیه به صورت استاندارد برای هر دو گروه به صورت حجم یکسان در هر 24 ساعت اماده و داده خواهد شد. مدت زمان مداخله د رهر دو گروه هفت روز طول خواهد کشید.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل تغذیه روده ای به صورت بلوس با استفاده از سرنگ گاواژ و تحت نیروی جاذبه هر 3 ساعت، 250 سی سی ماده غذایی در مدت 10 تا 20 دقیقه داده خواهد شد که مجموع 24 ساعت 2000 سی سی محلول اینترامیل استاندارد حل شده توسط کارشناس تغذیه، داده خواهد شد. ماده غذایی (پودر اینترامیل استاندارد کارن) که توسط کارشناس تغذیه به صورت استاندارد برای هر دو گروه به صورت حجم یکسان در هر 24 ساعت اماده و داده خواهد شد. مدت زمان مداخله د رهر دو گروه هفت روز طول خواهد کشید.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل عزیزی فینی
آدرس خیابان
کیلومتری بلوار قطب راوندی .بلوار پرستار
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5510 5546 3136
ایمیل
azizifinies@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی .دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5546 1032
ایمیل
Azizi-es@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان

نام کامل فرد مسوول
اسماعیل عزیزی فینی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی .دانشگاه علومن پزشکی کاشان

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8715981151

تلفن
+98 31 5554 0021

ایمیل
azizifinies@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول
اسماعیل عزیزی فینی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8715981151

تلفن
+98 31 5554 0021

ایمیل
azizifinies@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول
اسماعیل عزیزی فینی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8715981151

تلفن
+98 31 5554 0021

ایمیل
azizifinies@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مربوط به پیامد اصلی انتشار داده خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها محرمانه خواهند بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
aziz-es@kaums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرایند بعدا اعلام خواهد شد.

سایر توضیحات