پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

بررسی تاثیر حمایت های تغذیه ای ارایه شده از طرف متخصص تغذیه در بهبود پیامدهای بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی: تعیین تاثیر حمایت های تغذیه ای ارایه شده از طرف متخصص تغذیه در بهبود پیامدهای بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه
طراحی
مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی کور نشده با گروه های موازی است که روی 100 بیمار بستری انجام میگیرد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه بیمارستان فیروزگر تهران که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند به صورت تصادفی و غیر کور شده به گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران بالای ۱۸ سال بستری در ICU های جراحی و جنرال که تخمین زده شود مدت بستری بیشتر از ۳ روز را خواهند داشت وارد طرح می شوند. شرایط عدم ورود: جی سی اس کمتر از 8، امتیاز سی برای چایلد پا، بارداری، دیالیز، عدم شروع حمایت تغذیه ای در عرض 48 ساعت اول
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیمارانی هستند که تحت حمایت های تغذیه ای شامل تغذیه روده ای یا وریدی توسط متخصص تغذیه قرار می گیرند. تغذیه روده ای با پودر های گاواژ شرکت کارن انجام خواهد شد، تغذیه وریدی با محلول های انترالیپید و آمینو اسید شرک فرزنیوس کابی انجام خواهد شد و میزان مورد مصرف بر اساس شرایط وزنی و سایر شرایط بیمار تعیین خواهد شد. گروه کنترل: بیمارانی هستند که حمایت های تغذیه ای شامل تغذیه روده ای یا وریدی را از سایر سرویس های درمانی (جراح، متخصص داخلی و ...) دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
طول مدت بستری در ICU، مدت زمان استفاده یا نیاز به ونتیلاتور، ایجاد زخم های فشاری جدید، نیاز به جراحی یا مداخلات درمانی برنامه ریزی نشده، بروز اختلالات کلیوی، بروز اختلالات کبدی، بروز عوارض عفونی ۴۸ ساعت بعد از شروع مداخله، مرگ و میر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200405046951N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-28, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-28, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-28, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آزاده متقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8603 6080
آدرس ایمیل
mottaghi.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر حمایت های تغذیه ای ارایه شده از طرف متخصص تغذیه در بهبود پیامدهای بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر حمایت های تغذیه ای در بهبودی بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۱۸ سال مدت بستری بیشتر از ۳ روز در بخش مراقبت ویژه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با ترومای وسیع سر (جی سی اس کمتر از 8) بیماری شدید کبدی (امتیاز سی برای چایلد پا) تحت درمان با دیالیز بیمارانی که به دنبال جراحی قلب باز در ICU بستری هستند به علت اینکه مدت بستری آنها به عوامل زمینه ای متعددی بستگی دارد، وارد طرح نمی شوند بارداری بیمارانی که ۴۸ ساعت بعد از پذیرش در ICU به دلایلی تحت حمایت تغذیه ای قرار نگرفته باشند، نیز وارد طرح نخواهند شد

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در اين مطالعه از روش تصادفي سازي محدود از نوع تصادفي سازي بلوكي استفاده خواهيم كرد. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي (https://www.graphpad.com/quickcalcs/) استفاده می شود که اين نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي علاوه بر تصادفي سازي ساده قادر به توليد توالي تصادفي به روش بلوك سازي (10 بلوک 10 تایی) هستند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازي تخصيص تصادفي استفاده می کنيم که به روش مورد استفاده جهت اجراي توالي تصادفي بر روي شركت كنندگان در مطالعه، اطلاق مي شود، به نحوي كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. با استفاده از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي كه در اين روش هر يك از توا لي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند . به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593716615

تاریخ تایید

2022-08-09, ۱۴۰۱/۰۵/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.429

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیمار بد حال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و زمان ترخیص بیمار از بخش مراقبت ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش روزهای بستری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان استفاده یا نیاز به ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت مداخله (مدت بستری بیمار در بخش مراقبت ویژه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش روزهای مداخله (پرسشنامه ثبت وقایع)

2

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت مداخله (مدت بستری بیمار در بخش مراقبت ویژه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت واقعه (پرسشنامه ثبت وقایع)

3

شرح متغیر پیامد

ایجاد زخم های فشاری جدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت مداخله (مدت بستری بیمار در بخش مراقبت ویژه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت واقعه (پرسشنامه ثبت وقایع)

4

شرح متغیر پیامد
نیاز به جراحی یا مداخلات درمانی برنامه ریزی نشده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت مداخله (مدت بستری بیمار در بخش مراقبت ویژه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت واقعه (پرسشنامه ثبت وقایع)

5

شرح متغیر پیامد
بروز اختلالات کلیوی با تعریف کراتینین بیشتر از ۲/۱ میلی گرم در دسی لیتر یا نیاز به دیالیز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت مداخله (مدت بستری بیمار در بخش مراقبت ویژه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت واقعه (پرسشنامه ثبت وقایع)

6

شرح متغیر پیامد
بروز اختلالات کبدی با تعریف بیلی روبین بیشتر از ۲/۱ میلی گرم در دسی لیتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت مداخله (مدت بستری بیمار در بخش مراقبت ویژه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت واقعه (پرسشنامه ثبت وقایع)

7

شرح متغیر پیامد
بروز عوارض عفونی بر اساس تعریف عفونت در ICU ی انجمن بین المللی سپسیس (پنومونی مرتبط با ونتیلاتور، باکتریمی، عفونت های دستگاه ادراری، عفونت های زخم، عفونت های شکمی) ۴۸ ساعت بعد از شروع مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت مداخله (مدت بستری بیمار در بخش مراقبت ویژه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت واقعه (پرسشنامه ثبت وقایع)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه هستند که تحت حمایت های تغذیه ای شامل تغذیه روده ای یا وریدی توسط متخصص تغذیه قرار می گیرند. تغذیه روده ای با پودر های گاواژ شرکت کارن انجام خواهد شد، تغذیه وریدی با محلول های انترالیپید و آمینو اسید شرک فرزنیوس کابی انجام خواهد شد و میزان مورد مصرف بر اساس شرایط وزنی و سایر شرایط بیمار تعیین خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه هستند که حمایت های تغذیه ای شامل تغذیه روده ای یا وریدی را از سایر سرویس های درمانی (جراح، متخصص داخلی و ...) دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزاده متقی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، کوچه فیروزه پلاک 10
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593716615
تلفن
+98 21 8603 6080
ایمیل
mottaghi.azadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین کیوانی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15937
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
mottaghi.azadeh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزاده متقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، کوچه فیروزه پلاک 10
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15937
تلفن
0098218608060
ایمیل
mottaghi.azadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزاده متقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، کوچه فیروزه پلاک 10
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1593716615
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
mottaghi.azadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزاده متقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، کوچه فیروزه پلاک 10
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593716615
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
mottaghi.azadeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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