

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر حمايت هاي تغذيه اي ارايه شده از طرف متخصص تغذيه در بهبود پيامدهاي بيماران بستري در بخش مراقبت ويژه

زمان بندي ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلي: تعيين تأثير حمايت هاي تغذيه اي ارايه شده از طرف متخصص تغذيه در بهبود پيامدهاي بيماران بستري در بخش مراقبت هاي ويژه

طراحي

مطالعه حاضر يك کارآزمایی باليني تصادفي کور نشده با گروه هاي موازي است که روی 100 بيمار بستري انجام ميگيرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بيماران بستري در بخش مراقبت ويژه بيمارستان فيروزگر تهران که واجد شرايط ورود به مطالعه هستند به صورت تصادفي و غير کور شده به گروه مداخله و کنترل تقسيم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرايط ورود و عدم ورود

شرايط ورود: بيماران بالای ۱۸ سال بستري در ICU هاي جراحي و جنرال که تخمين زده شود مدت بستري بيشتر از ۳ روز را خواهند داشت وارد طرح مي شوند. شرايط عدم ورود: جی سی اس کمتر از 8، امتياز سی برای چايلد پا، بارداری، دباليز، عدم شروع حمايت تغذيه اي در عرض 48 ساعت اول

گروه هاي مداخله

گروه مداخله: بيماراني هستند که تحت حمايت هاي تغذيه اي شامل تغذيه روده اي يا وردي توسط متخصص تغذيه قرار مي گيرند. تغذيه روده اي با پودر هاي گاواژ شرکت کارن انجام خواهد شد، تغذيه وردي با محلول هاي انتراليپيد و آمينو اسيد شرکت فرزنپوس کابي انجام خواهد شد و ميزان مورد مصرف بر اساس شرايط وزني و ساير شرايط بيمار تعيين خواهد شد. گروه کنترل: بيماراني هستند که حمايت هاي تغذيه اي شامل تغذيه روده اي يا وردي را از ساير سرويس هاي درمانی (جراح، متخصص داخلي و ...) دريافت خواهند کرد.

متغيرهاي پيامد اصلي

طول مدت بستري در ICU، مدت زمان استفاده يا نياز به ونتيلاتور، ايجاد زخم هاي فشاري جديد، نياز به جراحي يا مداخلات درمانی برنامه ريزي نشده، بروز اختلالات کليوي، بروز اختلالات کبدي، بروز عوارض عفوني ۴۸ ساعت بعد از شروع مداخله، مرگ و مير

اطلاعات عمومي

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200405046951N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۰۸, 28-01-2023

آخرين بروز رسانی: 28-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده متقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6080 8603 21 98+

آدرس ایمیل

mottaghi.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حمايت هاي تغذيه اي ارايه شده از طرف متخصص تغذيه در بهبود پيامدهاي بيماران بستري در بخش مراقبت ويژه

عنوان عمومي کارآزمایی

بررسی تاثیر حمايت هاي تغذيه اي در بهبودی بيماران بستري در بخش مراقبت ويژه

هدف اصلي مطالعه

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
۱۴۰۱/۰۵/۱۸, 2022-08-09
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1401.429

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 ۸) 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

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)

فاز مطالعه
مصادق 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 این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود از نوع تصادفی سازی
بلوکی استفاده خواهیم کرد. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای
تولید توالی تصادفی (<https://www.graphpad.com/quickcalcs/>)
استفاده می شود که این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر
تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی
(10 بلوک 10 تایی) هستند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازی
تخصیص تصادفی استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت
اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می
شود. به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص
نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با
توالی تصادفی که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد
شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به
ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر
روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می
گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل
جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان،
براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از
پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت
کننده، آشکار می 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

مراکز بیمار گیری

شرح متغیر پیامد

نیاز به جراحی یا مداخلات درمانی برنامه ریزی نشده

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت واقعه (پرسشنامه ثبت وقایع)

شرح متغیر پیامد

بروز اختلالات کلیوی با تعریف کراتینین بیشتر از ۲/۱ میلی گرم در

دسی لیتر یا نیاز به دیالیز

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت واقعه (پرسشنامه ثبت وقایع)

شرح متغیر پیامد

بروز اختلالات کبدی با تعریف بیلی روبین بیشتر از ۲/۱ میلی گرم در

دسی لیتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت واقعه (پرسشنامه ثبت وقایع)

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض عفونی بر اساس تعریف عفونت در ICU ی انجمن بین

المللی سپسیس (پنومونی مرتبط با ونتیلاتور، باکتری، عفونت های

دستگاه ادراری، عفونت های زخم، عفونت های شکمی) ۴۸ ساعت بعد

از شروع مداخله

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت واقعه (پرسشنامه ثبت وقایع)

گروه های مداخله

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 فرزنپوس کابی انجام خواهد شد و میزان مورد مصرف بر اساس

شرایط وزنی و سایر شرایط بیمار تعیین خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسؤول

دکتر آزاده متقی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، کوچه فیروزه پلاک 10

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593716615

تلفن

6080 8603 21 98+

ایمیل

mottaghi.azadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حسین کیوانی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15937

تلفن

86701 21 98+

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

86701 21 98+

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

86701 21 98+

ایمیل

mottaghi.azadeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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