

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر تغذیه روده ای با فرمولای خانگی در مقایسه با فرمولای تجاری بر میزان تحمل، فاکتورهای خونی و علائم بالینی کودکان 2 تا 18 سال بستری در PICU

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر تغذیه روده ای با گاوآز خانگی بر میزان تحمل، فاکتورهای خونی و علائم بالینی کودکان 2 تا 18 سال بستری در PICU در مقایسه با فرمولای تجاری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده، روی 24 بیمار تصادفی سازی بلوک بندی شده که از جدول اعداد تصادفی از سایت [www.randomization.com](http://www.randomization.com) استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان کودکان اکبر شهر مشهد، کودکان 2 تا 18 سال بستری در PICU به لحاظ میزان تحمل فرمولا، فاکتورهای خونی و علائم بالینی در دو گروه بررسی خواهند شد. در گروه کنترل تغذیه روده ای با فرمولای تجاری استاندارد و در گروه مداخله تغذیه روده ای دست ساز با فرمولاسیون مشخص مورد تایید کمیته اخلاق به بیماران داده می شود. مطالعه یک سو کور است که تحلیل گران در این مطالعه کور می باشند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. کودکان 2-18 سال 2. بستری در بخش مراقبت های ویژه کودکان بیمارستان اکبر 3. شرایط همودینامیکی پایدار 4. تحمل خورانش توده ای 5. امضای فرم رضایت آگاهانه توسط والدین امضا شده باشد 6. داشتن لوله تغذیه ای بالای 12 فرانسوی شرایط عدم ورود: 1. ابتلا به نارسایی کبدی 2. ابتلا به نارسایی کلیوی 3. ابتلا به بیماری های متابولیک 4. داشتن حساسیت به یکی از مواد فرمولا

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله فرمولای خانگی با فرمولاسیون مشخص داده میشود و به گروه کنترل فرمولای ریسورس جونیور داده میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان دریافت فرمولا، علائم عدم تحمل شامل حجم باقی مانده معدی، اسهال، بیوست، استفراغ، دیستانسیون شکمی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221219056868N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه جاودان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2893 3223 34 98+

آدرس ایمیل

[javdanf991@mums.ac.ir](mailto:javdanf991@mums.ac.ir)

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تغذیه روده ای با فرمولای خانگی در مقایسه با فرمولای تجاری بر میزان تحمل، فاکتورهای خونی و علائم بالینی کودکان 2 تا 18 سال بستری در PICU

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فرمولای خانگی در کودکان بستری در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
تمایل والدین به همکاری و امضای فرم رضایت آگاهانه سنین 2-18 سال بستری بودن در بیمارستان و PICU پایدار بودن شرایط فرد داشتن لوله تغذیه ای بالای 12 فرانسوی بیماران باید قادر به تحمل خورانش توده ای باشند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
نارسایی کبدی نارسایی کلیوی بیماری های متابولیک شامل گلوکز، اسیدمی نوع 1 و 2، کتو ادیپیک اسیدوزی، ایزو والریک اسیدمی، اختلال در اکسیداسیون اسیدهای چرب، اختلال در متابولیسم فروکتوز، بیماری ذخیره گلیکوژن، PKU، تیروزینمی، اختلالات سیکل اوره، هموسیستین اوری، پروپیونیک اسیدمی و متیل مالونیک اسیدمی حساسیت به یکی از مواد فرمولها

مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
91379-13131

تاریخ تایید  
2022-12-25, 1401/10/04

کد کمیته اخلاق  
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.546

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تغذیه روده ای با فرمولای خانگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تحمل تغذیه روده ای (حجم باقی مانده معده Gastric Residual Volume, اسهال، یبوست، استفراغ، دیستانسیون شکمی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

سرنگ گاواژ استاندارد 60 سی سی برای اسپیراسیون محتوی گوارشی

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

وزن گیری با ترازوی دیجیتال با دقت بالا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

پرسشنامه ارزیابی وضعیت تغذیه Subjective Global Nutrition Assessment

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی وضعیت تغذیه Subjective Global Nutrition Assessment

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میزان دریافت فرمولا طی 24 ساعت

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان دریافت بیمار به سی سی

### سن

از سن 2 ساله تا سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از تصادفی سازی بلوک بندی شده مبتنی بر فرد استفاده خواهد شد. توالی تصادفی با استفاده از وبسایت [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) و بر اساس بلوک های چهارتایی جای گشتی تولید خواهد شد. این مرحله توسط متودولوژیست طرح انجام شده و سپس به منظور حفظ پنهان سازی تخصیص، توالی مذکور در پاکت های سر بسته، کدر و مهر موم شده و شماره دار به محقق تحویل داده خواهد شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

مطالعه طراحی شده یک سو کور می باشد، که در آن تحلیل گران یا آنالیز کنندگان داده کور می باشند. به این طریق که آنالیزور اطلاع ندارد اطلاعات داده شده به او به کدامین گروه (مداخله یا کنترل) تعلق دارد.

### 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

بررسی اثر تغذیه روده ای با فرمولای خانگی در مقایسه با فرمولای تجاری بر میزان تحمل، فاکتورهای خونی و

#### آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده پزشکی

#### شهر

4

**شرح متغیر پیامد**  
قد heal to head  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از متر استاندارد

5

**شرح متغیر پیامد**  
دور بازو  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از متر استاندارد

6

**شرح متغیر پیامد**  
تعداد روزهای بستری در بیمارستان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تعداد روزهای بستری

7

**شرح متغیر پیامد**  
complete blood count (CBC)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از دستگاه XN-350 بر اساس روش بیومپدانس الکتریکی  
در آزمایشگاه مرکزی بیمارستان اکبر

8

**شرح متغیر پیامد**  
اوره سرمی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با دستگاه BT-3500 و کیت BIOMED بر اساس توریدومتری و رنگ  
سنجی در آزمایشگاه بیمارستان اکبر

9

**شرح متغیر پیامد**  
کراتینین سرمی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با دستگاه BT-3500 و کیت PARS بر اساس توریدومتری و رنگ  
سنجی در آزمایشگاه بیمارستان اکبر

10

**شرح متغیر پیامد**  
C - Reative Protein  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از Ritonbio Analyse Slave بر اساس ایجاد انتی بادی  
احتصاصی علیه CRP موجود به روش فوتومتریک در آزمایشگاه مرکزی  
بیمارستان اکبر

11

**شرح متغیر پیامد**  
البومین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با دستگاه BT-3500 و کیت PARS بر اساس توریدومتری و رنگ  
سنجی در آزمایشگاه بیمارستان اکبر

12

**شرح متغیر پیامد**  
alanine transaminase  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با دستگاه BT-3500 و کیت ZIST در آزمایشگاه مرکزی بیمارستان  
اکبر

13

**شرح متغیر پیامد**  
Aspartate Aminotransferase  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با دستگاه BT-3500 و کیت ZIST در آزمایشگاه مرکزی بیمارستان  
اکبر

14

**شرح متغیر پیامد**  
سدیم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اندازه گیری سدیم به روش فتومتریک در آزمایشگاه مرکزی بیمارستان  
اکبر

15

**شرح متغیر پیامد**  
پتاسیم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اندازه گیری سدیم به روش فلیم فتومتریک در آزمایشگاه مرکزی  
بیمارستان اکبر

16

**شرح متغیر پیامد**  
کلسیم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با دستگاه BT-3500 و کیت BIOMED بر اساس توریدومتری و رنگ  
سنجی در آزمایشگاه بیمارستان اکبر

**شرح متغیر پیامد**

منیزیم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با دستگاه BT-3500 و کیت PARS بر اساس توریدومتری و رنگ سنجی در آزمایشگاه بیمارستان اکبر

ایمیل

ak.pr@mums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

https://akbar.mums.ac.ir/index.php/en/?option=com\_r  
sform&view=rsform&formId=24

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

محمد صفریان

**آدرس خیابان**

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه  
فردوسی، دانشکده پزشکی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177948564

**تلفن**

2000 3800 51 98+

**فکس**

8560 3882 51 98+

**ایمیل**

MDS.Dean@mums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

/https://medical.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**

دکتر محمد صفریان

**موقعیت شغلی**

استاد دانشگاه

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****18****شرح متغیر پیامد**

فسفر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با دستگاه BT-3500 و کیت PARS بر اساس توریدومتری و رنگ سنجی در آزمایشگاه بیمارستان اکبر

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله ابتدا با استفاده از فرمول شوفیلد نیاز کالری روزانه تعیین میشود سپس برحسب نیاز فرد فرمولای خانگی با فرمولاسیون مشخص شامل 15 گرم هویج، 15 گرم کلم بروکلی، 65 گرم سینه مرغ، 33 گرم آرد برنج، 20 گرم موز، 20 گرم سیب، 9 گرم شنکر، 27 گرم شیر خشک، 11 گرم روغن زیتون و 285 میلی گرم آب داده میشود. مداخله 14 روز ادامه دارد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل ابتدا با استفاده از فرمول شوفیلد نیاز کالری روزانه تعیین میشود سپس برحسب نیاز فرد فرمولای تجاری ریسورس جونیور به مدت 14 روز به بیمار داده میشود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

Akbar hospital in Mashhad

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد صفریان

**آدرس خیابان**

استان خراسان رضوی - مشهد - بلوار شهید فکوری - فکوری پلاک

94

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177897157

**تلفن**

3801 3871 51 98+

لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تغذیه  
**آدرس خیابان**  
خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه  
فردوسی، دانشکده پزشکی  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9177948564  
**تلفن**  
2000 3800 51 98+  
**ایمیل**  
javdanf991@mums.ac.ir

تغذیه  
**آدرس خیابان**  
خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه  
فردوسی، دانشکده پزشکی  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9177948564  
**تلفن**  
2000 3800 51 98+  
**فکس**  
8560 3882 51 98+  
**ایمیل**  
SafarianM@mums.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصادق ندارد  
**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**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورت نیاز، تمام داده‌ها بصورت غیر قابل شناسایی و با رعایت کلیه موازین اخلاقی در اختیار معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد قرار خواهد گرفت.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انجام مطالعه و دفاع از پایان نامه دانشجویی، یافته‌های مطالعه بصورت پایان نامه دانشجویی و مقالات معتبر منتشر خواهد گردید.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین حوزه سلامت در صورت کسب اجازه مکتوب از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد و استاد راهنمای طرح قادر به استفاده از یافته‌های این مطالعه می‌باشند.

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

پس از کسب اجازه از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد و مجری اصلی طرح، جهت انجام مطالعات بیشتر در این زمینه، یافته‌های این مطالعه در اختیار محققین قرار خواهد گرفت.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مجری اصلی طرح (دکتر محمد صفریان، استاد تمام تغذیه)

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اخذ مجوز مکتوب از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، سپس مراجعه به دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد و اخذ مجوز از مجری اصلی طرح و مدیر گروه تغذیه.

### سایر توضیحات

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد صفریان  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تغذیه  
**آدرس خیابان**  
خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه  
فردوسی، دانشکده پزشکی  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9177948564  
**تلفن**  
2359 3800 51 98+  
**ایمیل**  
SafarianM@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
[/https://medical.mums.ac.ir](https://medical.mums.ac.ir)

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه جاودان  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**