

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 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

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 گلوکوتاریک اسیدمی نوع 1 و 2، کتو ادیپیک اسیداوری، 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

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 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 میباشد، 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

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 آسپیراسیون 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

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 Sclave 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_rform&view=rform&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](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