پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

طراحی و توسعه فرمولا مکمل تغذیه خوراکی (ONS) ضدالتهابی و بررسی اثر آن بر مارکرهای التهابی، وضعیت آنتی اکسیدانی و پیامدهای بالینی در بیماران بدحال بستری در بخش مراقبت های ویژه: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

طراحی و توسعه فرمولا ضد التهابی تغذیه روده ای و بررسی اثر آن بر مارکرهای التهابی، متابولیکی و پیامدهای بالینی در بیماران بدحال بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

در این مطالعه 74 بیمار بزرگسال بدحال 24-48 ساعت پس از بستری در بخش مراقب های ویژه براساس معیارهای ورود انتخاب و به روش تخصیص تصادفی وارد دو گروه مداخله و کنترل می شوند. پس از تعیین نیاز روزانه گروه مداخله و گروه کنترل، به ترتیب 500 سی سی فرمولا ضدالتهابی و 500 سی سی فرمولا استاندارد را طی 2 وعده و به شکل بولوس دریافت و مابقی انرژی مورد نیاز بیماران نیز از طریق گاواژ بیمارستانی تامین می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران بدحال بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام رضا (ع) مشهد صورت می گیرد. در این مطالعه 74 بیمار بدحال به شکل تخصیص تصادفی در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل وارد می شوند و به مدت 14 روز تحت مداخله با فرمولاسیون ضدالتهابی یا فرمولاسیون استاندارد قرار می گیرندو در این مطالعه بیماران و آنالیزور آماری کور شده می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود o سن 18-65 سال o دستگاه گوارش با عملکرد نرمال o دارای معیارهای تغذیه روده ای معیار های عدم ورود o بیمارانی که کمتر از 96 ساعت در بخش مراقبت های ویژه بستری باشند. o بیمارانی که سابقه بیماری زمینه ای از قبیل دیابت، اختلالات مادرزادی و ایمنی، نارسایی کلیوی و کبدی و پانکراتیت داشته باشند. o عدم رضایت بیمار یا ولی قانونی وی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 500 سی سی فرمولا تغذیه خوراکی ضد التهابی گروه کنترل: 500 سی سی فرمولا استاندارد (استاندارد انترامیل)

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتورهای التهابی hs-CRP و ESR فاکتورهای آنتی اکسیدانی TAC و MDA معیار شدت بیماری SOFA

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210217050393N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-05, ۱۴۰۲/۰۵/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-05, ۱۴۰۲/۰۵/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-05, ۱۴۰۲/۰۵/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا رضوانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3800 2418

آدرس ایمیل

rezvanir@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-15, ۱۴۰۲/۰۴/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-21, ۱۴۰۳/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و توسعه فرمولا مکمل تغذیه خوراکی (ONS) ضدالتهابی و بررسی اثر آن بر مارکرهای التهابی، وضعیت آنتی اکسیدانی و پیامدهای

بالینی در بیماران بدحال بستری در بخش مراقبت های ویژه: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فرمولا مکمل تغذیه خوراکی (ONS) ضدالتهابی در بیماران بدحال بستری در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-65 سال دستگاه گوارش با عملکرد نرمال دارای معیارهای تغذیه روده ای

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم امکان تغذیه روده ای در 48 ساعت اول پذیرش سابقه بیماری قلبی پیشرفته زمینه ای بیمارانی که کمتر از 96 ساعت در بخش مراقبت های ویژه بستری باشند. بیمارانی که پیش بینی می شود ظرف 12 ساعت از پذیرش در بخش مراقبت های ویژه فوت کنند. بیمارانی که در روز اول اندیکاسیون تغذیه روده ای را ندارند و براساس تشخیص بخش مراقبت های ویژه تایید و پیش بینی می شود که در آینده نیز قادر به دریافت تغذیه روده ای نباشند. بیمارانی که تحت حمایت تغذیه ای به روش تغذیه وریدی کامل باشند. بیمارانی که سابقه بیماری زمینه ای از قبیل دیابت کنترل نشده، اختلالات مادرزادی و ایمنی، نارسایی کلیوی و کبدی پیشرفته و پانکراتیت داشته باشند. عدم رضایت بیمار یا ولی قانونی وی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- 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

تصادفی سازی بلوکی با بلوکهای 4 تایی خواهد بود که لیست تصادفی توسط سایتhttps://www.sealedenvelope.com/ ایجاد می گردد. بیماران با استفاده از پاکت های سربسته با روش تصادفی سازی از طریق بلوک به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص داده می شوند. به این صورت که در بلوک های 4 تایی که به چهار حالت تقسیم میشود و هر کدام از این حالات به صورت تصادفی از پاکت های سر بسته انتخاب می‌شود که 4 نفر در گروه های کنترل و مداخله بر اساس حالت انتخاب شده ی پاکت سر بسته تخصیص داده می شود. همین روند تا تخصیص دادن تمام مشارکت کننده ها در گروه های کنترل و مداخله ادامه می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از تهیه ساشه (حاوی ویتامین، املاح و مواد مغذی ذکر شده) به وسیله تیم تخصصی داروسازی و اساتید گروه فارماسیوتیکس و سپس افزودن آن به فرمولای انترامیل استاندارد جهت تهیه فرمولای گروه مداخله، هردو فرمولا گروه شاهد و مداخله به بیمارستان منتقل می شود و در آشپزخانه بیمارستان پس از آماده سازی محلول گاواژ در بطری های یک شکل، شماره گذاری و کد گذاری می گردد و به ICU منتقل می شود و در اختیار پرستار مربوطه قرار می گیرد و به بیماران که قبل آن به دو گروه شاهد و مداخله به طور تصادفی تقسیم خواهند شد، برطبق میزان کالری مورد نیاز و میزان حجم درخواست شده توسط پزشک معالج بیمار، داده می شود. نظر به اینکه محقیقین، پرستاران و بیماران هیچ یک از شماره گذاری و کد گذاری های محلول گاواژ بیماران اطلاعی ندارند و با توجه به خصوصیات ظاهری، بافت و ویژگی های ارگانولپتیک یکسان محلول های گاواژ دو گروه، روند کورسازی با دقت فراوان صورت می گیرد.

دارو نما

دارد

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 در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ایران، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

2023-05-30, ۱۴۰۲/۰۳/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سپسیس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

سندروم زجر تنفسی حاد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

بیماران بدحال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتور التهابی hs-crp
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، روز 7 و روز 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
فاکتور التهابی ESR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، روز 7 و روز 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
فاکتور آنتی اکسیدانی TAC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، روز 7 و روز 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد
فاکتور آنتی اکسیدانی MDA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، روز 7 و روز 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

5

شرح متغیر پیامد
معیار شدت بیماری SOFA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، روز 7 و روز 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه امتیاز SOFA

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از تعیین نیاز روزانه گروه مداخله، 500 سی سی از فرمولا مکمل تغذیه ای خوراکی (ONS) ضد التهابی طی 2 وعده و به شکل بولوس و مابقی انرژی مورد نیاز بیمار نیز از طریق گاواژ بیمارستانی تامین می گردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از تعیین نیاز روزانه گروه کنترل، 500 سی سی از استاندارد انترامیل طی 2 وعده و به شکل بولوس و مابقی انرژی مورد نیاز بیمار نیز از طریق گاواژ بیمارستانی تامین می گردد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخشهای مراقب ویژه بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
رضا رضوانی
آدرس خیابان
مشهد - خیابان ابن سینا - حاشیه میدان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
فکس
+98 51 3859 1057
ایمیل
IRH@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://emamreza.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رضا رضوانی
آدرس خیابان
Azadi Square, Campus of University, Mashhad, Iran
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2418
ایمیل
RezvaniR@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
ساجده جانداری
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی، دانشکده پزشکی، دپارتمان تغذیه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2418
ایمیل
sjandaris@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رضا رضوانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی، دانشکده پزشکی، دپارتمان تغذیه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2418
ایمیل
RezvaniR@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ساجده جانداری
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی، دانشکده پزشکی، دپارتمان تغذیه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2418
ایمیل
sjandaris@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در صورت نیاز، داده ها بصورت غیر قابل شناسایی و با رعایت کلیه موازین اخلاقی در اختیار معاونت پژوهشی داشگاه علوم پزشکی مشهد قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انجام مطالعه و دفاع از پایان نامه دانشجویی، یافته های مطالعه بصورت پایان نامه دانشجویی و مقالات معتبر منتشر خواهد شد.
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 اسفاده از یافته های این مطالعه می باشند.
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، یافته

های 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 رضا رضوانی)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اخذ اجازه مکتوب از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، سپس مراجعه به دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد و اخذ مجوز از مجری اصلی طرح (دکتر رضا رضوانی) و استاد راهنما دوم (دکتر مجید غیور مبرهن) و مدیر گروه محترم تغذیه

سایر توضیحات