

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

تأثیر زمان شروع تغذیه دهانی بر مدت زمان بستری، خطر خونریزی مجدد و وضعیت تغذیه ای بیماران با خونریزی دستگاه گوارش فوقانی با علل زخم پپتیک و خراش های مخاطی (erosive)

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۹
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه به منظور بررسی اثر زمان شروع تغذیه دهانی بر مدت زمان بستری، ریسک خونریزی مجدد و وضعیت تغذیه ای بیماران با خونریزی دستگاه گوارش فوقانی با علل زخم پپتیک و بیماری های آروزیو گوارش طراحی شده است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 166 بیمار. برای اجتناب از سوگرایی انتخاب در مطالعه حاضر از روش تخصیص جایگشت های تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمار گیری در بیمارستان رسول اکرم انجام خواهد شد. بیماران دارای شرایط ورود و مایل به شرکت در مطالعه، پس از طی مراحل درمان پزشکی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند در یک گروه افراد به مدت 24 ساعت و در گروه دیگر به مدت 48 ساعت پس از درمان ناشتا خواهند ماند سپس به ترتیب با مایعات شفاف، مایعات کامل، غذای نرم، غذای سبک و غذای معمول تغذیه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با زخم پپتیک و آروزیو های گوارش فوقانی که دچار خونریزی گوارشی شده اند، از نظر طبقه بندی فارست در دسته زخم با خونریزی فعال، رگ قابل مشاهده بدون خونریزی یا لخته چسبیده هستند با سن 18 تا 65 سال و BMI بین 18.5 تا 35. افراد بستری در بخش مراقبت های ویژه، خونریزی با عللی غیر از زخم پپتیک و آروزیو گوارشی و خونریزی به علت مواد سوزاننده وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های مداخله

گروه مداخله پس از 24 ساعت و گروه کنترل پس از 48 ساعت ناشتایی بعد از زمان درمان خونریزی تغذیه دهانی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز خونریزی مجدد، مدت زمان بستری در بیمارستان، غربالگری خطر تغذیه ای، دور بازو، آلبومین سرم، کل پروتئین سرم، امتیاز پرسشنامه علائم بالینی گوارشی، میزان رضایت بیمار از برنامه غذایی و نمره درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091114002709N63

آخرین بروز رسانی: 20-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
20-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2755 8862 21 98+

آدرس ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-13, ۱۴۰۲/۰۵/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-19, ۱۴۰۳/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر زمان شروع تغذیه دهانی بر مدت زمان بستری، خطر خونریزی مجدد و وضعیت تغذیه ای بیماران با خونریزی دستگاه گوارش فوقانی با علل زخم پپتیک و خراش های مخاطی (erosive)

عنوان عمومی کارآزمایی

شروع تغذیه دهانی در خونریزی دستگاه گوارش فوقانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 65 سال بیماران با خونریزی ناشی از زخم پپتیک اعم از معده و دئودنوم و خونریزی ناشی از اروژن های مری و معده و دئودنوم بیماران با خونریزی فعال، رگ قابل مشاهده بدون خونریزی فعال، لخته چسبیده بر اساس طبقه بندی فارست و تشخیص اندوسکوپی بیماران با BMI بین 18.5 تا 35

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیماران با خونریزی به علل وارسی، مواد سوزاننده بیماران مبتلا به سرطان های دستگاه گوارش بیماران با زخم پایه تمیز و نقطه رنگدانه ای مسطح بیمارانی که خونریزی آنها درمان نشده است بیماران با جراحی های گوارشی مانند جراحی های باریاتریک بیمارانی که به علل دیگر ناشتا نگه داشته شده اند خانم های باردار عدم تمایل به ادامه همکاری

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 166

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به صورت فردی با استفاده از نرم افزار آماری زبان برنامه نویسی R به روش جایگشت های تصادفی به دو گروه تخصیص داده می شوند. علت استفاده از این روش این است که توزیع هر دو بیماری زخم پپتیک و بیماری های اروژیو در دو گروه مشابه باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم و پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۵/۱۷, 2023-08-08

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.429

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پپتیک همراه با خونریزی

کد ICD-10

K27.4

توصیف کد ICD-10

Chronic or unspecified peptic ulcer, site unspecified, with hemorrhage

2

شرح

گاستریت حاد همراه با خونریزی

کد ICD-10

K29.01

توصیف کد ICD-10

Acute gastritis with bleeding

3

شرح

زخم مری همراه با خونریزی

کد ICD-10

K22.11

توصیف کد ICD-10

Ulcer of esophagus with bleeding

4

شرح

دئودنیت همراه با خونریزی

کد ICD-10

K29.81

توصیف کد ICD-10

Duodenitis with bleeding

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز خونریزی مجدد در طی 7 روز پس از درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز هفتم پس از دریافت درمان اندوسکوپی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه همراه با تایید تشخیص با اندوسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز خونریزی مجدد در طی 14 روز پس از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه همراه با تایید تشخیص اندوسکوپی

2

شرح متغیر پیامد

بروز خونریزی مجدد در طی 30 روز پس از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 30

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه همراه با تایید تشخیص اندوسکوپی

3

شرح متغیر پیامد

وزن بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، زمان ترخیص از بیمارستان، پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتالی با دقت 100گرم

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان پس از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرونده پزشکی بیمار

5

شرح متغیر پیامد

وضعیت تغذیه ای بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، زمان ترخیص از بیمارستان، پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه "غربالگری خطر تغذیه 2002"

6

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، زمان ترخیص از بیمارستان، پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول Quetelet

7

شرح متغیر پیامد

اندازه دور بازو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، زمان ترخیص از بیمارستان، پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

8

شرح متغیر پیامد

آلبومین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، زمان ترخیص از بیمارستان، پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

9

شرح متغیر پیامد

کل پروتئین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، زمان ترخیص از بیمارستان، پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

10

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین بستری، پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه "مقیاس رتبه بندی علائم گوارشی (GSRS)"

11

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیمار از برنامه غذایی در طول بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

12

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، حین بستری، پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله که شامل 83 نفر می باشد به مدت 24 ساعت پس از اندوسکوپی، در صورتی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند، ناشتا نگه داشته میشوند و در طی این مدت بیمار زیر نظر پزشک معالج سرم های تزریقی دریافت خواهد کرد. پس از اتمام دوره ناشتایی بیماران ابتدا با مایعات صاف به مدت 6 ساعت سپس با مایعات کامل به مدت 6 ساعت و بعد از آن با غذای نرم تا 12 ساعت تغذیه خواهند شد. در روز دوم بیماران با غذای سبک که ادویه، فیبر و چربی کمی دارد و غیر نفاخ است تغذیه شده و در روز سوم غذای معمول دریافت خواهند کرد و پس از اینکه بیمار غذای معمول را تحمل کرد از نظر کارشناس تغذیه میتواند مرخص شود. سپس بیمار تا مدت زمان سی روز از ورود به مطالعه پیگیری خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل که شامل 83 نفر می باشد به مدت 48

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، دپارتمان علوم تغذیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2755 8862 21 98+
فکس
2533 8862 21 98+
ایمیل
shidfar.f@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، دپارتمان علوم تغذیه
شهر
تهران
استان

ساعت پس از اندوسکوپی، در صورتی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند، ناشتا نگه داشته میشوند و در طی این مدت بیمار زیر نظر پزشک معالج سرم های تزریقی دریافت خواهد کرد. پس از اتمام دوره ناشتایی بیماران ابتدا با مایعات صاف به مدت 6 ساعت سپس با مایعات کامل به مدت 6 ساعت و بعد از آن با غذای نرم تا 12 ساعت تغذیه خواهند شد. در روز دوم بیماران با غذای سبک که ادویه، فیبر و چربی کمی دارد و غیر نفاخ است تغذیه شده و در روز سوم غذای معمول دریافت خواهند کرد و پس از اینکه بیمار غذای معمول را تحمل کرد از نظر کارشناس تغذیه میتواند مرخص شود. سپس بیمار تا مدت زمان سی روز از ورود به مطالعه پیگیری خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم(ص)
نام کامل فرد مسوول
محسن مسعودی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، نبش خیابان منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
1000 6435 21 98+
ایمیل
Rasoolhospital@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا فلک
آدرس خیابان
ایران، تهران، اتوبان شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2030 8670 21 98+
ایمیل
rezafalak@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

ایمیل
shidfar.f@iums.ac.ir

تهران
کد پستی
1449614535

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/ عدم انتشار IPD
طبق پروتوکل اخلاقی اطلاعات شخصی داوطلبان محرمانه تلقی
میشود.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

زمان بروز خونریزی مجدد، مدت بستری در بیمارستان، نمره
پرسشنامه‌های مورد استفاده، داده‌های تن سنجی، متغیرهای خونی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از مهرماه 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مجری و همکار اصلی

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

است

در صورتی که دانشگاه به طور رسمی درخواست کند

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

مجری و همکار اصلی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست رسمی از طریق دانشگاه به مجری

سایر توضیحات

تلفن
2755 8862 21 98+

فکس
2533 8862 21 98+

ایمیل
shidfar.f@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرزاد شیدفر

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،
دانشکده بهداشت، دپارتمان علوم تغذیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن
2755 8862 21 98+

فکس
2533 8862 21 98+