پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تعیین تاثیر عدم اندازه گیری حجم باقیمانده معده بر میزان موفقیت دستیابی به کالری هدف ضمن تغذیه انترال در بیماران دارای لوله تراشه بستری در بخش های مراقبت های ویژه بیمارستان نمازی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه میزان دستیابی به کالری هدف ۴۸ ساعت پس از شروع تغذیه انترال بین دو گروه در طی مطالعه تعیین و مقایسه میزان بروز عدم تحمل گوارشی بین دو گروه در طی مطالعه تعیین و مقایسه طول مدت بستری در ICU بین دو گروه در طی مطالعه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار برای تصادفی سازی از جدول تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

در هر دو گروه بیماران با فرمولای ۱ کیلوکالری به ازای هر سی سی تغذیه خواهند شد.در گروه مداخله قبل از تغذیه بیمار حجم باقیمانده معدی اندازه گیری نخواهد شد و طبق پروتکل موجود در بخش مراقبت های ویژه پرستار تغذیه را شروع خواهد کرد و تا رسیدن به کالری هدف پیش خواهد رفت ، در صورتی که علائم عدم تحمل مشاهده گردید تغذیه بیمار بر اساس پروتکل تدوین شده ادامه خواهد یافت، در گروه کنترل قبل از تغذیه بیمار حجم باقیمانده معدی اندازه گیری خواهد شد و تغذیه بیمار بر اساس پروتکل انجام می شود . مشخصات اولیه بیماران وگزارشات روزانه در یک فرم طراحی شده جمع آوری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود -سن مساوی یا بالای ۱۸ سال -بیمارانی که تغذیه روده ای از طریق لوله بینی معدی یا دهانی معدی پس از لوله گذاری تراشه دارند و پیش بینی میشود برای بیشتر از یک هفته تحت تهویه مکانیکی خواهند بود. معیارهای عدم ورود -بیمارانی که جراحی دستگاه گوارش داشته اند -بارداری -بیماران دارای لوله گاستروستومی و ژوژنوستومی

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله : حجم باقیمانده معدی اندازه گیری نخواهد شد در گروه کنترل : حجم باقیمانده معدی اندازه گیری خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان دستیابی به کالری هدف ۴۸ ساعت پس از شروع تغذیه انترال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171217037916N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-08, ۱۴۰۲/۰۷/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-08, ۱۴۰۲/۰۷/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-08, ۱۴۰۲/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
زهرا موسوی شیرازی فرد

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 71 3628 1540

آدرس ایمیل
z_mousavi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر عدم اندازه گیری حجم باقیمانده معده بر میزان موفقیت دستیابی به کالری هدف ضمن تغذیه انترال در بیماران دارای لوله تراشه بستری در بخش های مراقبت های ویژه بیمارستان نمازی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر اندازه گیری حجم باقیمانده معدی بر دریافت کالری در بیماران 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:
سن مساوی یا بالای ۱۸ سال بیمارانی که تغذیه روده ای از طریق لوله بینی معدی یا دهانی معدی پس از لوله گذاری تراشه دارند و پیش بینی میشود برای بیشتر از یک هفته تحت تهویه مکانیکی خواهند بود.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که جراحی دستگاه گوارش داشته اند بارداری بیماران دارای لوله گاستروستومی و ژوژنوستومی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از جدول تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.پس از تعیین توالی تخصیص تصادفی، نام گروه ها براساس نام های قرار دادی A و B به ترتیب و براساس توالی مشخص شده در پاکت های بسته قرار می گیرد. این پاکت ها به ترتیب شماره گذاری میشود. پس از ورود افراد به مطالعه و انجام ارزیابی های اولیه، یک پاکت دربسته، براساس ترتیب قرار داده شده، حاوی نام قراردادی گروه اختصاص یافته شرکت کننده که براساس توالی تخصیص تصادفی توسط شخص خارج از مطالعه تعیین شده است، برای فرد باز شده تا نام قراردادی گروه اختصاص یافته مشخص شود. بدین روش توالی تخصیص برای تیم اجرایی کورسازی شده است.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی نام گروه ها براساس نام های قرار دادی A و B به ترتیب و براساس توالی مشخص شده در پاکت های بسته قرار می گیرد. شرکت کنندگان در مطالعه تا پایان مطالعه نسبت به اینکه به کدام گروه اختصاص یافته اند آگاهی نخواهند داشت و نیز فرد آنالیز کننده داده تا پایان مطالعه نسبت به گروه اختصاص یافته و مداخله صورت گرفته بی اطلاع خواهد بود
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند ، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2023-06-11, ۱۴۰۲/۰۳/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.SCHEANUT.REC.1402.075

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران تحت تهویه مکانیکی در بخش مراقبت های ویژه
کد ICD-10
Z99.1
توصیف کد ICD-10
Dependence on respirator

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان دستیابی به کالری هدف ۴۸ ساعت پس از شروع تغذیه انترال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حجم فیدینگ (غذای) دریافتی بیمار در طول ۲۴ ساعت توسط پرستار جمع زده خواهد شد سپس بر حجم فیدینگ (غذای) دستور داده شده توسط پزشک تقسیم خواهد گردید و سپس درصد ضرب خواهد شد، در صورتی که عدد حاصل در طول ۴۸ ساعت پس از شروع تغذیه انترال برابر یا بیشتر از ۹۰ درصد باشد دستیابی به کالری هدف در نظر گرفته خواهد شد .

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
استفراغ ، اسهال ، دیستانسیون شکم ، طول مدت بستری در ICU، مرگ و میر در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم طراحی شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: عدم اندازه گیری حجم باقیمانده معدی قبل از هر وعده تغذیه بیمار به مدت 7 روز
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل:اندازه گیری حجم باقیمانده معدی قبل از هر وعده تغذیه بیمار براساس پروتکل موجود به مدت 7 روز
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
زهرا موسوی شیرازی فرد
آدرس خیابان
خیابان زند ، میدان نمازی ، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
+98 71 3647 4332
فکس
ایمیل
z_mousavi@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدهاشم هاشم پور
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
hashempurm@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا موسوی شیرازی فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی - روبروی باشگاه ورزشی برق - دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7138414336
تلفن
+98 71 3725 1004
ایمیل
z_mousavi@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا موسوی شیرازی فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی - روبروی باشگاه ورزشی برق - دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان

فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3725 1004
ایمیل
z_mousavi@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا موسوی شیرازی فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی - روبروی باشگاه ورزشی برق - دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348 14336
تلفن
+98 71 3725 1006
ایمیل
z_mousavi@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
مصداق ندارد