

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

بررسی تاثیر ماساژ شکمی بر تحمل گاوژ در کودکان و نوجوانان تحت مراقبت ویژه بیمارستان شهید باهنر کرمان در سال 1402-1403

۱۴۰۲/۰۹/۱۶, 2023-12-07

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ماساژ شکمی بر تحمل گاوژ در کودکان و نوجوانان تحت مراقبت ویژه بیمارستان شهید باهنر کرمان در سال 1402-1403

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی فاز دو و دوسویه کور می باشد، حجم نمونه 35 نفر برای هر گروه است (70 نفر). برای تخصیص افراد به دو گروه از روش تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوک های 4، 6 و 8 تایی (با نرم افزار SPSS) استفاده خواهد شد که به واسطه استفاده از این روش، پنهان سازی (Concealment) نیز رعایت خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به عنوان کارآزمایی بالینی در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان باهنر کرمان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

گرفتن رضایت آگاهانه، کودکان و نوجوانان بین 8-18 سال نیازمند به بستری در بخش مراقبت های ویژه، داشتن لوله NG - داشتن معیار کمای گلاسکو کمتر از 8) چون معمولاً این بیماران نیاز به گاوژ پیدا میکنند)، اینتوبه تحت تهویه مکانیکی برای بیش از 3 روز شرایط عدم ورود شامل: بیمارانی که داروهای پروکیتیک مصرف می کردند (به دلیل تداخل با اثرات ماساژ)

گروه های مداخله

گروهی که علاوه بر مراقبت های معمول، تحت ماساژ شکم قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین حجم باقی مانده معدي

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه احمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0177 3285 34 98+

آدرس ایمیل

f_ahmadi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ شکمی بر تحمل گاوژ در کودکان و نوجوانان تحت مراقبت ویژه بیمارستان شهید باهنر کرمان در سال 1402-1403

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ شکمی بر تحمل گاوژ در کودکان و نوجوانان تحت مراقبت ویژه بیمارستان شهید باهنر کرمان در سال 1402-1403

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- گرفتن رضایت آگاهانه کودکان و نوجوانان بین 8-18 سال نیازمند به بستری در بخش مراقبت های ویژه داشتن NGT داشتن معیار کمای گلاسکو کمتر از 8) چون معمولاً این بیماران نیاز به گاوژ پیدا میکنند)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20230723058898N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۱۶, 07-12-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۱۶, 07-12-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اینترنت تحت تهویه مکانیکی برای بیش از 3 روز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که داروهای پروکیتیک مصرف می کردند (به دلیل تداخل با
اثرات ماساژ)

تاریخ تایید
2023-11-10, ۱۴۰۲/۰۸/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.AH.REC.1402.063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 8 ساله تا سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب بیماران، برای تخصیص افراد به دو گروه از روش تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوک های 4، 6 و 8 تایی (با نرم افزار SPSS) استفاده خواهد شد که به واسطه استفاده از این روش، پنهان سازی (Concealment) نیز رعایت خواهد شد. در این روش به هر فرد یک کد منحصر بفرد تخصیص داده شده و به فرایند کورسازی نیز کمک خواهد کرد. در یکی از گروه های مداخله (35 بیمار) و کنترل (35 بیمار) قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از انتخاب بیماران، برای تخصیص افراد به دو گروه از روش تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوک های 4، 6 و 8 تایی (با نرم افزار SPSS) استفاده خواهد شد که به واسطه استفاده از این روش، پنهان سازی (Concealment) نیز رعایت خواهد شد. در این روش به هر فرد یک کد منحصر بفرد تخصیص داده شده و به فرایند کورسازی نیز کمک خواهد کرد.

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 کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

1

شرح

عدم تحمل گاوآز در کودکان و نوجوانان بستری در واحد مراقبت های

ویژه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حجم باقی مانده معده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماساژ شکم در ساعت های 8:30 و 20:30 صورت می گیرد و حجم باقیمانده معدی قبل از هر بار گاوآز در دو گروه اندازه گیری می شود (که نوبت اول به عنوان مرحله صفر و قبل از شروع مداخله در نظر گرفته می‌شود). بنابراین نوبت اول تعیین حجم باقیمانده معدی در دو گروه قبل از گاوآز ساعت 6 صبح می باشد. سپس در گروه مداخله نیم ساعت قبل از گاوآز ساعت 9 صبح ماساژ شکم انجام می شود و سپس حجم باقیمانده معدوی بلافاصله قبل از گاوآز با اسپیره کردن بوسیله سرنگ گاوآز سه بار در یک پوزیشن مشابه در کلیه بیماران بطوریکه زیر سر بیمار 30-45 درجه الویت باشد کنترل می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آسپیراسیون با سرنگ گاوآز و ریختن در ظرف مدرج مخصوص

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افرادی که بر روی آن‌ها مداخله ای صورت می‌گیرد (انجام ماساژ شکمی) سپس نتیجه آن مداخله بر همان گروه، بررسی می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افرادی که هیچ گونه اقدامی انجام نمی گیرد و گاوآز طبق روش معمول بخش مراقبت‌های ویژه و مانند گروه مداخله توسط پرسنل پرستاری بخش و 7 نوبت در شبانه روز انجام می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مهدی احمدی نژاد
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7616913555
تلفن
 5000 3132 34 98+
ایمیل
 mehdia50@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه احمدی
موقعیت شغلی
 مربی هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7616913555
تلفن
 5000 3132 34 98+
ایمیل
 f_ahmadi@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه احمدی
موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مهدی احمدی نژاد
آدرس خیابان
 کرمان، خیابان سپه
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7613747181
تلفن
 5011 3223 34 98+
ایمیل
 f_ahmadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مهدی احمدی نژاد
آدرس خیابان
 کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7616913555
تلفن
 5000 3132 34 98+
ایمیل
 mehdia50@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 50
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

مری هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5000 3132 34 98+

ایمیل

f_ahmadi@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های به دست آمده از شرکت کنندگان در این مطالعه پس از انجام

مطالعه به صورت یک فایل پی دی اف در اختیار افراد متقاضی قرار

خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

حداقل شش ماه پس از شروع مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مجری و همکاران طرح، پزشکان مرتبط با بیماری و شرکننده کنندگان

و والدین آنها

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

است

جهت بهبود تغذیه بیماران در واحد مراقبت های ویژه

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

مراجعه به خانم فاطمه احمدی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارسال یک پیام به ایمیل فرد پاسخگو فایل در اختیار متقاضی قرار

خواهد گرفت.

سایر توضیحات