

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی تغذیه کامل وریدی و تغذیه نسبی وریدی بر روی سطح سرمی لیپید در بیماران وابسته به ونتیلاتور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه بررسی دو روش تغذیه ای کاملاً وریدی و نسبی وریدی در بیماران بستری مزمن در آی سی یو تحت تنفس مکانیکی می باشد. اهداف فرعی: مقایسه سطح سرمی پروتئین در 2 گروه مقایسه سطح سرمی آلبومین در 2 گروه مقایسه سطح سرمی ترانسفرین در 2 گروه مقایسه سطح سرمی شمارش کامل لنفوسیت در 2 گروه در این مطالعه 97 بیمار شرکت داده می شوند که به 2 گروه بر اساس معیارهای ورود تقسیم می شوند. پروتئین کلی سرم، آلبومین سرم، ترانسفرین و شمارش کلی لنفوسیت ها در روز اول و هفتم و چهاردهم اندازه گیری شد. مطالعه به صورت دوسویه کور تصادفی کلینیکیال در 3 بیمارستان دانشگاهی انجام می شود. معیارهای ورود: بیماران بستری مزمن در آی سی یو تحت تنفس مکانیکی سن: 40 تا 70 بیماری های تنفسی معیارهای خروج: بیمارانی که کمتر از یک هفته تحت تنفس مکانیکی قرار می گیرند. تغذیه کامل وریدی: پس از بررسی معیارهای ورود از طریق ورید مرکزی شروع می شود. تغذیه نسبی وریدی: پس از محاسبه کامل انرژی بر اساس نیاز هر شخص از طریق فرمول و محاسبه کالری جذب شده از طریق خوراکی و وریدی و در صورتیکه ترشحات معده کمتر از 100 سی سی در مدت 2 ساعت باشد و صداهای روده شنیده شود، یادداشت می گردد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7222 2256 21 98+

آدرس ایمیل

shgolshan@unrc.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/11, 2012-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/10, 2014-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تغذیه کامل وریدی و تغذیه نسبی وریدی بر روی سطح

سرمی لیپید در بیماران وابسته به ونتیلاتور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش تغذیه ای در بیماران ICU

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران تحت تنفس مکانیکی که به مدت طولانی در

ICU بستری بودند سن: 40 تا 70 بیماری های تنفسی معیارهای خروج:

بیمارانی که کمتر از یک هفته تحت تنفس مکانیکی بودند

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201505247457N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/10/03, 24-12-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/10/03, 2015-12-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شبنم گلشن

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیمارهای کلیوی و مجاری ادراری

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 97

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-09-22, 1391/07/01

کد کمیته اخلاق

1746/م/الف

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت تنفس مکانیکی مزمن

کد ICD-10

E64

توصیف کد ICD-10

Sequelae of malnutrition and other nutritional deficiencies

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لیپید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نقطه صفر - بعد از یک هفته و بعد از 2 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آلبومین- لنفوسیت سرم - پروتئین های سرم- ترانسفرین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 - بعد از یک هفته و بعد از 2 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله بیماران تحت تنفس مکانیکی با تغذیه نسبی وریدی (PPN)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل بیماران تحت تنفس مکانیکی با تغذیه کامل وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لبافی نژاد

نام کامل فرد مسؤول

مهتاب پورزمانی نجات کرمانی

آدرس خیابان

خ پاسداران، بوستان 9، بیمارستان لبافی نژاد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان لبافی نژاد
نام کامل فرد مسوول
مهتاب پورزمانی نجات کرمانی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی و مراقبتهای ویژه دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ پاسداران، بوستان 9، بیمارستان لبافی نژاد
شهر
تهران
کد پستی
تهران
تلفن
9029 2254 21 98+
فکس
9029 2254 21 98+
ایمیل
drmpoorzamani@sbmu.ac.ir
drmpoorzamani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان لبافی نژاد
نام کامل فرد مسوول
مهتاب پورزمانی نجات کرمانی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی و مراقبتهای ویژه دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ پاسداران، بوستان 9، بیمارستان لبافی نژاد
شهر
تهران

تهران
کد پستی
تلفن
9029 2254 21 98+
فکس
9029 2254 21 98+
ایمیل
drmpoorzamani@sbmu.ac.ir
drmpoorzamani@yahoo.com
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان لبافی نژاد
نام کامل فرد مسوول
مهتاب پورزمانی نجات کرمانی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی و مراقبتهای ویژه دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ پاسداران، بوستان 9، بیمارستان لبافی نژاد
شهر
تهران
کد پستی
تهران
تلفن
9029 2254 21 98+
فکس
9029 2254 21 98+
ایمیل
drmpoorzamani@sbmu.ac.ir
drmpoorzamani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی