پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر پیشگیرانه عصاره زیره بر میزان حجم باقیمانده معده بیماران ترومایی تحت ونتیلاتور بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار دو سوکور است که با هدف تعیین تاثیر عصاره زیره بر میزان حجم باقیمانده ی معده بیماران ترومایی تحت ونتیلاتور بستری در بخش مراقبت های ویژه انجام خواهد شد. معیارهای ورود: بیماران بستری ترومایی دارای سوند معده و تحت ونتیلاتور؛ گذشت بیش از 24 تا 48 ساعت از پذیرش بیمار در ICU؛ عدم مصرف داروهای پروکینتیک و معیار خروج: داشتن زخم یا جراحی اخیر (10 روز یا کمتر)بر روی سیستم گوارشی؛ زنان باردار؛ سابقه حساسیت به محصولات گیاهی زیره؛ وقوع فلج روده ای؛ مصرف داروهای ملین؛ انصراف از ادامه مطالعه و فوت می باشد. جامعه ی پژوهش شامل بیماران ترومایی تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه خواهد بود. حجم نمونه شامل 60 بیمار است که با استفاده از روش تصادفی سازی تخصیص تصادفی رندبتوین در دو گروه مداخله (زیره) و کنترل (آب لوله کشی) جای خواهند گرفت. حجم باقیمانده ی معده ی بیماران قبل از هر نوبت تغذیه و هر سه ساعت پس از مداخله طی 4 روز اندازه گیری خواهد شد. به بیماران گروه مداخله عصاره ی زیره 6 گرم در 3 دوز به صورت 50 قطره در 30 سی سی آب لوله کشی پس از گاواژ و به بیماران گروه کنترل آب لوله کشی روزانه در 3 دوز منقسم به میزان 30 سی سی داده خواهد شد. حجم باقیمانده هر سه ساعت پس از مداخله در دو گروه اندازه گیری خواهد شد. جهت دو سوکور شدن مطالعه بیمار و ارزیاب از نوع داروی دریافتی اطلاع نخواهند داشت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201610297494N24**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-18, ۱۳۹۶/۰۵/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-18, ۱۳۹۶/۰۵/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه باقری نسامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 7551

آدرس ایمیل

mbagheri@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پیشگیرانه عصاره زیره بر میزان حجم باقیمانده معده بیماران ترومایی تحت ونتیلاتور بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پیشگیرانه عصاره زیره بر میزان حجم باقیمانده معده بیماران ترومایی تحت ونتیلاتور بستری در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: بیماران بستری ترومایی دارای سوند معده وتحت ونتیلاتور؛ سن 18 تا 75 سال؛ گذشت بیش از 24 تا 48 ساعت از پذیرش بیمار در ICU؛ عدم مصرف داروهای پروکینتیک مانند متوکلوپرامید و اریترومایسین طی 8 ساعت قبل از مداخله می باشد. معیار خروج از مطالعه: داشتن زخم یا جراحی اخیر (10 روز یا کمتر) بر روی معده و یا سیستم گوارشی؛ زنان باردار؛ سابقه حساسیت

شناخته شده به محصولات گیاهی زیره؛ سابقه هیپوتیرویيدی؛ سابقه هایپوگلایسمی؛ حساسیت های پوستی به محصولات زیره به دلیل عوارض پوستی زیره بر بدن؛ وقوع فلج روده ای؛ مصرف داروهای ملین؛ انصراف از ادامه مطالعه و فوت می باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

حجم باقیمانده هر 3 ساعت پس از شروع مداخله طی 4 روز (به جز ساعت های 3 و 6 صبح) توسط پرستار همکار طرح ارزیابی و ثبت می شود. نوع غذای گاواژ شده برای همه ی بیماران یکسان در نظر گرفته می شود. در هر دو گروه با رسیدن حجم باقیمانده معده به کمتر از 500 سی سی می توان گاواژ بعدی را انجام داد. جهت دو سوکور شدن مطالعه بیمار و ارزیاب از نوع داروی دریافتی اطلاع نخواهند داشت. برای افزایش دقت و پایایی کار در اندازه گیری حجم باقیمانده معده 6 نفر از همکاران پرستار که در سه نوبت کاری شیفت می دهند انتخاب می شوند (دو نفر از هر شیفت) و میزان برگشتی را بر روی ده بیمار ثبت می کنند و از این طریق پایایی بین مشاهده گران توسط پژوهشگر ثبت خواهد شد و سپس ضریب همبستگی بین این 6 نفر بررسی خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ایران’ مازندران’ ساری’ میدان معلم’ ساختمان شماره 2 دانشگاه’ معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

4816715793

تاریخ تایید

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.96.10207

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حجم باقیمانده معده

کد ICD-10

K31.9

توصیف کد ICD-10

Disease of stomach and duodenum, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم باقیمانده ی معده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از هر بار تغذیه و هر سه ساعت پس از مداخله طی 4 روز از طریق لوله ی معدیFV

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سرنگ های گاواژ 60 سی سی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل آب لوله کشی به میزان 30 سی سی هر 8 ساعت در ساعت های (9،15،21) بعد از گاواژ غذا به مدت 4 روز گاواژ می شود. حجم باقیمانده قبل از مداخله و هر 3 ساعت پس از مداخله اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله عصاره زیره به صورت زیره سبز (محصول شرکت باریج اسانس، ایران) با دوز 2 گرم هر 8 ساعت دریافت خواهند کرد به طوری که 50 قطره از زیره در 30 سی سی آب لوله کشی ریخته می شود سپس سه بار در روز در ساعت های (9، 15و21) پس از گاواژ غذا به مدت 4 روز از طریق سرنگ گاواژ، گاواژ خواهد شد و حجم باقیمانده قبل از شروع گاواژ و هر 3 ساعت بعد از شروع مداخله اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه باقری نسامی

آدرس خیابان

ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی (ره).
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
مازندران، ساری، میدان معلم ، خیابان معلم، معاونت پژوهشی
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران- دانشکده نسیبه
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری، میدان امام، سه راه جویبار، بزرگراه بسیج، دانشگاه علوم پزشکی مازندران.
شهر
ساری
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3336 7551
فکس
+98 11 3336 7551
ایمیل
anna3043@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/ هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری، میدان امام، سه راه جویبار، بزرگراه بسیج، دانشگاه علوم پزشکی مازندران.
شهر
ساری
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3336 7551
فکس
ایمیل
anna3043@gmai.com; mbagheri@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی