پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر مقدار بالای پروتئین در تغذیه انترال در مقایسه با پروتئین متعارف بر روی نفوذ پذیری روده، شدت بیماری و مرگ و میر در بیماران بدحال بستری در بخش های مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مقدار بالای پروتئین در تغذیه انترال در مقایسه با پروتئین متعارف بر روی نفوذ پذیری روده، شدت بیماری و مرگ و میر در بیماران بدحال بستری در بخشهای مراقبت ویژه

طراحی

88 بیمار بدحال به روش بلوک های تصادفی جایگشتی به 2 گروه 44 نفری مداخله و کنترل تقسیم خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مورد مطالعه از میان 88 نفر بیمار بدحال در مرکز درمانی بیمارستان حضرت رسول اکرم تهران انتخاب خواهند شد.گروه مداخله تغذیه انترال با مقدار پروتئین بالا (6/1 گرم بر کیلوگرم در روز) و گروه کنترل تغذیه انترال با میزان پروتئین متعارف (2/1 گرم بر کیلوگرم در روز) را دریافت می¬کنند. در طول مداخله در روزهای صفر، 5، 10 سطح زنولین مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. همچنین پرسشنامه APACHE II، SOFA و NUTRIC مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. میزان مرگ و میر در 30 روز و 60 روز از شروع مداخله محاسبه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: افراد در محدوده سنی 18 تا 65 سال(هر دو جنس) حداقل 24 ساعت از زمان بستری در بخش مراقبت ویژه بگذرد. حداقل 1 روز از دریافت انترال بیمار گذشته باشد. بیمار از نظر همودینامیکی در وضعیت تثبیت باشد. حداقل 60 درصد از پروتئین دریافتی از انترال تامین شود. تمایل به همکاری و امضای فرم رضایت نامه آگاهانه توسط نماینده قانونی پس از اطلاع کامل از اهداف و روش اجرای مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: مرگ یا ترخیص قبل از روز چهارم مصرف مکمل گلوتامین منع مصرف دهانی (NPO) بیش از 4 روز هرگونه منع مصرف مطلق برای دریافت EN عدم تمایل همکاری به ادامه طرح

گروه‌های مداخله

(1.6 گرم بر کیلوگرم در روز) در گروه مداخله و (1.2 گرم در کیلوگرم در روز) در گروه کنترل.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح زنولین و نفوذ پذیری روده؛ پرسشنامه APACHE II؛ پرسشنامه SFOA؛ پرسشنامه NUTRIC؛ مرگ و میر 30 روزه و 60 روزه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241129063891N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-11, ۱۴۰۳/۰۹/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-11, ۱۴۰۴/۰۴/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-12-11, ۱۴۰۳/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شوناز احمدی خطیر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3800 2359

آدرس ایمیل

sh_khatir@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-02, ۱۴۰۳/۱۲/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-21, ۱۴۰۴/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مقدار بالای پروتئین در تغذیه انترال در مقایسه با پروتئین متعارف بر روی نفوذ پذیری روده، شدت بیماری و مرگ و میر در بیماران بدحال بستری در بخش های مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مقدار بالای پروتئین در تغذیه انترال در مقایسه با پروتئین متعارف بر روی نفوذ پذیری روده، شدت بیماری و مرگ و میر در بیماران بدحال بستری در بخش های مراقبت ویژه

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد در محدوده سنی 18 تا 65 سال(هر دو جنس) حداقل 24 ساعت از زمان بستری در بخش مراقبت ویژه بگذرد حداقل 1 روز از دریافت انترال بیمار گذشته باشد بیمار از نظر همودینامیکی در وضعیت تثبیت باشد حداقل 60 درصد از پروتئین دریافتی از انترال تامین شود تمایل به همکاری و امضای فرم رضایت نامه آگاهانه توسط نماینده قانونی پس از اطلاع کامل از اهداف و روش اجرای مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مرگ یا ترخیص قبل از روز چهارم مصرف مکمل گلوتامین منع مصرف دهانی (NPO) بیش از 4 روز هرگونه منع مصرف مطلق برای دریافت EN عدم تمایل همکاری به ادامه طرح

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش بلوک های تصادفی جایگشتی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان، محقق اصلی ، پرسنل بهداشتی درمانی

دارو نما
دارد

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 پزشکي مشهد

آدرس خیابان
بلوار شهید فکوری-دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
91778-99191

تاریخ تایید
2024-11-17, ۱۴۰۳/۰۸/۲۷

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1403.298

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماراد بدحال بستری در بخش مراقبت های ویژه

کد ICD-10
R69

توصیف کد ICD-10
Illness, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح زنولین و نفوذ پذیری روده در بیماران بدحال افزایش می یابد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، روز 5 و 10 ارزیابی سطح زنولین انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
زونولین (ng/mL) از نمونه‌های سرم با استفاده از کیت الایزا زونولین انسانی با روش sandwich ELISA اندازه‌گیری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پرسشنامه SOFA

نحوه اندازه‌گیری متغیر
یک روز در میان-نمره صفر تا ۲۴ نمره- مقادیر بالاتر بیانگر بدتر شدن اختلال عملکرد اندام و پیش آگهی بدتر می‌باشد.

3

شرح متغیر پیامد
شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پرسشنامه APACHE

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بدو بستری، روز اول - نمره بین 1 تا 71 - نمره بالای 34 احتمال 85 درصد مرگ و میر

4

شرح متغیر پیامد

ارزیابی خطر تغذیه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول پس از پذیرش در ICU
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز mNUTRIC - نمره 0 تا 9 امتیاز - نمرات ≥4 نشان دهنده خطر تغذیه ای و به عنوان پرخطر و نمرات <4 نشان دهنده خطر تغذیه کم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تغذیه انترال با مقدار پروتئین بالا (1.6گرم بر کیلوگرم در روز)
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تغذیه انترال با میزان پروتئین متعارف (1.2 گرم بر کیلوگرم در روز)
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
امید مرادی مقدم
آدرس خیابان
خیابان ستارخان - خیابان نیایش - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14456-13131
تلفن
+98 21 8670 1021
ایمیل
moradimoghadam@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد صفریان
آدرس خیابان
بلوار شهید فکوری-دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
Mashhad
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
تلفن
+98 51 3800 2359
ایمیل
Safarianm@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
شوناز احمدی خطیر
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار شهید فکوری-دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
تلفن
+98 51 3800 2359
ایمیل
Sh_khatir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد صفریان

موقعیت شغلی
استاد تمام -پزشک متخصص هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار شهید فکوری-دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
تلفن
+98 51 3800 2359
ایمیل
Safarianm@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پردیس ایراندوست
موقعیت شغلی
استادیار و هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14496-14535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
pardis_irandoost@yahoo.com

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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست