

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه حمایت تغذیه ای از طریق لوله به دو روش دوره ای و جریان مداوم، از نظر رسیدن به کالری هدف و عوارض ناشی از آن در بیماران بستری در بخشهای آی سی یو.

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109287655N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۷/۱۷, 09-10-2011
زمان بندی ثبت: na

چکیده پروتکل

چکیده

مقایسه حمایت تغذیه ای از طریق لوله به دو روش دوره ای و جریان مداوم، از نظر رسیدن به کالری هدف و عوارض ناشی از آن در بیماران بستری در بخشهای آی سی یو. چکیده حمایت غذایی از بیماران با شرایط بحرانی و توجه به کالری هدف مورد نیاز، برای کاهش متابولیسم پروتئین و چربی و ایجاد سوء تغذیه، یکی از جنبه های مراقبت از بیماران با شرایط بحرانی است. دفعات بروز عوارض گوارشی و قطع غذا در این بیماران بالا است. هدف از این مطالعه مقایسه حمایت تغذیه ای از طریق لوله به دو روش دوره ای و جریان مداوم، از نظر رسیدن به کالری هدف و عوارض ناشی از آن در بیماران بستری در بخشهای آی سی یو است. طراحی: بعد از کسب اجازه از مسئولین بیمارستان نمازی این مطالعه به صورت مداخله ای در بخشهای ویژه این بیمارستان مورد اجرا گذاشته شد. نحوه انجام: بعد از گرفتن فرم رضایت نامه، این پژوهش به صورت یک کارآزمایی بالینی بر روی 60 بیمار بستری در بخش مراقبتهای ویژه انجام شد. مشخصات ورود به مطالعه: سن بالاتر از 18 سال؛ عدم توانایی جهت دریافت غذا از طریق دهان؛ تغذیه از طریق لوله حداقل به مدت 3 روز؛ استفاده از فرمولای استاندارد و مشخصات خروج از مطالعه: خونریزی فعال دستگاه گوارش؛ کاندید جهت دریافت نوع خاصی از فرمولا؛ استفاده از لوله بینی ژوژنوم یا گاسترستومی یا ژوژنوستومی؛ اختلالات شناخته شده در جذب غذا و داشتن سابقه عمل جراحی برداشتن قسمتی از اندامهای گوارشی؛ بیمارانی که امکان بالا آوردن سر تخت به اندازه 30 درجه نداشته باشند، مانند آسیبهای نخاعی مداخلات؛ بیماران به صورت تصادفی به کمک جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. در گروه مورد، بیماران از طریق پمپ و به صورت جریان مداوم و در گروه شاهد به صورت دوره ای تغذیه شدند. اطلاعات در چک لیستی که حاوی اطلاعاتی در مورد روش تغذیه لوله ای، عوارض و مدت زمان لازم جهت رسیدن به کالری هدف بود، به مدت 7 روز جمع آوری شدند. سپس داده ها با آزمونهای آماری کای اسکور و t-student مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند. متغیر پیامد اولیه: تعیین مدت زمان لازم جهت دستیابی به کالری هدف، مقدار کالری دریافتی و میزان بروز موارد عدم تحمل غذا.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۰/۰۷/۱۷, 2011-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سمیه زهرایی فرد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز- دانشکده پرستاری

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
2538 1336 61 98+

آدرس ایمیل
zahraeefard@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
داده ناکافی

منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز و اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۰/۰۸/۲۵, 2011-11-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
خالی

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه حمایت تغذیه ای از طریق لوله به دو روش دوره ای و جریان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

مداوم، از نظر رسیدن به کالری هدف و عوارض ناشی از آن در بیماران بستری در بخشهای آی سی یو.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه حمایت تغذیه ای از طریق لوله به دو روش دوره ای و جریان مداوم، از نظر رسیدن به کالری هدف و عوارض ناشی از آن در بیماران بستری در بخشهای آی سی یو.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

مشخصات ورود به مطالعه : سن بالاتر از 18 سال؛ عدم توانایی جهت دریافت غذا از طریق دهان؛ تغذیه از طریق لوله حداقل به مدت 3 روز؛ استفاده از فرمولای استاندارد و مشخصات خروج از مطالعه: خونریزی فعال دستگاه گوارش؛ کاندید جهت دریافت نوع خاصی از فرمولای استفاده از لوله بینی ژوژنوم یا گاسترستومی یا ژوژنوستومی؛ اختلالات شناخته شده در جذب غذا و داشتن سابقه عمل جراحی برداشتن قسمتی از اندامهای گوارشی و در بیمارانی که امکان بالا آوردن سر تخت به اندازه 30 درجه وجود نداشته باشد، مانند آسیبهای نخاعی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

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)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خوزستان- اهواز دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/02/31, 2011-05-21

کد کمیته اخلاق

ETH-176

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت تغذیه ای، در مطالعه بیماری خاصی مد نظر نبود. فقط مقدار کالری دریافتی توسط بیمار مد نظر بود.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان دستیابی به کالری هدف

مقاطع زمانی اندازه گیری

به مدت 7 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب روز و از چک لیست استفاده شد.

2

شرح متغیر پیامد

مقدار کالری دریافتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

به مدت 7 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

کیلو کالری و در چک لیست حاوی این اطلاعات وارد شد

3

شرح متغیر پیامد

عدم تحمل غذا

مقاطع زمانی اندازه گیری

به مدت هفت روز

نحوه اندازه گیری متغیر

سی سی و در چک لیست حاوی این اطلاعات وارد شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز اسهال و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

به مدت 7 روزی که مطالعه در هر بیمار انجام می شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

بروز کرده یا نه

2

شرح متغیر پیامد

طول بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب روز

3

شرح متغیر پیامد

طول بستری در آی سی یو
مقاطع زمانی اندازه گیری
تا 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
بر حسب روز

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تغذیه به کمک پمپ در این مطالعه یک روش تغذیه جدید با روش تغذیه معمول مقایسه شده است

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

این یک روش تغذیه است که در فواصل 4 ساعته بیمار تغذیه می شود
تغذیه دوره ای

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی - شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید زند

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، بیمارستان نمازی شیراز

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم شکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حاتم

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم شکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

صدیقه فیاضی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری (عضو هیئت علمی)

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده

ستاری

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8302 1373 61 98+

فکس

8302 1373 61 98+

ایمیل

Sadighe_fa@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71345 - 1978
تلفن
5473 1612 71 98+
فکس
5473 1612 71 98+
ایمیل
zandf@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sums.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرید زند
موقعیت شغلی
متخصص بی هوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71345 - 1978
تلفن
5473 1612 71 98+
فکس
5473 1612 71 98+
ایمیل
zandf@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرید زند
موقعیت شغلی
متخصص بی هوشی