پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه حمایت تغذیه اي از طریق لوله به دو روش دوره اي و جریان مداوم، از نظر رسیدن به کالري هدف و عوارض ناشي از آن در بیماران بستري در بخشهاي آي سي یو.

چکیده پروتکل

چکیده

مقایسه حمایت تغذیه اي از طریق لوله به دو روش دوره اي و جریان مداوم، از نظر رسیدن به کالري هدف و عوارض ناشي از آن در بیماران بستري در بخشهاي آي سي یو. چکیده حمایت غذایي از بیماران با شرایط بحراني و توجه به کالري هدف مورد نیاز، براي کاهش متابولیسم پروتئین و چربي و ایجاد سوء تغذیه، یکي از جنبه هاي مراقبت از بیماران با شرایط بحراني است. دفعات بروز عوارض گوارشي و قطع غذا در این بیماران بالا است. هدف از این مطالعه مقایسه حمایت تغذیه اي از طریق لوله به دو روش دوره اي و جریان مداوم، از نظر رسیدن به کالري هدف و عوارض ناشي از آن در بیماران بستري در بخشهاي آي سي یو است. طراحی: بعد از کسب اجازه از مسولین 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 يك كارآزمايي باليني بر روي 60 بیمار بستري در بخش مراقبتهاي ویژه انجام شد. مشخصات ورود به مطالعه : سن بالاتر از 18 سال; عدم توانايي جهت دریافت غذا از طریق دهان; تغذیه از طریق لوله حداقل به مدت 3 روز; استفاده از فرمولاي استاندارد و مشخصات خروج از مطالعه: خونریزي فعال دستگاه گوارش; کاندید جهت دریافت نوع خاصي از فرمولا; استفاده از لوله بیني ژوژنوم یا گاسترستومي یا ژوژنوستومي; اختلالات شناخته شده در جذب غذا و داشتن سابقه عمل جراحي برداشتن قسمتي از اندامهاي گوارشي; بیماراني که امکان بالا آوردن سر تخت به اندازه 30 درجه نداشته باشند، مانند آسیبهاي نخاعي مداخلات: بیماران به صورت تصادفي به کمک جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم شدند.در گروه مورد, بیماران از طریق پمپ و به صورت جریام مداوم و در گروه شاهد به صورت دوره ای تغذیه شدند.. اطلاعات در چك ليستي كه حاوی اطلاعاتی در مورد روش تغذیه لوله اي، عوارض و مدت زمان لازم جهت رسیدن به کالري هدف بود، به مدت 7 روز جمع آوري شدند.سپس داده ها با آزمونهاي آماري كاي اسكور و t-student مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند. متغییر پیامد اولیه: تعیین مدت زمان لازم جهت دستیابی به کالری هدف, مقدار کالری دریافتی و میزان بروز موارد عدم تحمل غذا.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیه زهرایی فرد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز- دانشکده پرستاری
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 1336 2538
آدرس ایمیل
zahraeefard@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
داده ناکافی
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي شیراز واهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-11-16, ۱۳۹۰/۰۸/۲۵
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 اي از طریق لوله به دو روش دوره اي و جریان

مداوم، از نظر رسیدن به کالري هدف و عوارض ناشي از آن در بيماران بستري در بخشهاي آي سي يو.

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه حمایت تغذیه اي از طریق لوله به دو روش دوره اي و جریان مداوم، از نظر رسیدن به کالري هدف و عوارض ناشي از آن در بيماران بستري در بخشهاي آي سي يو.
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
مشخصات ورود به مطالعه : سن بالاتر از 18 سال; عدم توانايي جهت دريافت غذا از طريق دهان; تغذيه از طريق لوله حداقل به مدت 3 روز; استفاده از فرمولاي استاندارد و مشخصات خروج از مطالعه: خونريزي فعال دستگاه گوارش; كانديد جهت دريافت نوع خاصي از فرمولا; استفاده از لوله بيني ژوژنوم يا گاسترستومي يا ژوژنوستومي;ا ختلالات شناخته شده در جذب غذا و داشتن سابقه عمل جراحي برداشتن قسمتي از اندامهاي گوارشي و در بيماراني كه امكان بالا آوردن سر تخت به اندازه 30 درجه وجود نداشته باشد، مانند آسيبهاي نخاعي.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پز شکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
خوزستان- اهوازدانشگاه علوم پز شکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2011-05-21, ۱۳۹۰/۰۲/۳۱
کد کمیته اخلاق
ETH-176

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
به مدت 7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب روز و از چک لیست استفاده شد.

2

شرح متغیر پیامد
مقدار کالری در یافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به مدت 7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیلو کالری و در چک لیست حاوی این اطلاعات وارد شد

3

شرح متغیر پیامد
عدم تحمل غذا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به مدت هفت روز
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
به مدت 7 روزی که مطالعه در هر بیمار انجام می شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروز کرده یا نه

2

شرح متغیر پیامد
طول بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب روز

3

شرح متغیر پیامد

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

گروه‌های 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, یمارستان 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
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز, خیابان گلستان, دانشگاه علوم پزشکی اهوا, دانشکده ستاری
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1373 8302
فکس
+98 61 1373 8302
ایمیل
Sadighe_fa@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

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
+98 71 1612 5473
فکس
+98 71 1612 5473
ایمیل
zandf@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرید زند
موقعیت شغلی
متخصص بی هوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیرازدانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71345 - 1978
تلفن
+98 71 1612 5473
فکس
+98 71 1612 5473
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