پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای نتایج بالینی بر اساس وضعیت تغذیه ای با کنترل انرژی دریافتی به دوروش "کالری محدود" و "کالری کامل" در بیماران ترومایی با تغذیه روده ای در هفته اول بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه نتایج بالینی و وضعیت تغذیه ای کنترل انرژی دریافتی به دو روش "کالری محدود" و"کالری کامل" در بیماران ترومایی با تغذیه روده ای در هفته اول بستری در بخش مراقبت های ویژه .طراحی انجام مطالعه: تصادفي- يك سويه كور، با گروه شاهد، تک مرکزي.جمعيت مورد مطالعه: بيماران ترومايي بستري در بخش مراقبت هاي ويژه بيمارستان شهيد كامياب(امدادي) مشهد.معيار های اصلی ورود به مطالعه: بیماران ترومایی 65-18 ساله پذیرش شده در بخش مراقبت های ویژه و Diffuse axonal injury که Grade3 و4 ارزیابی شده و نیاز به عمل جراحی ندارند و حمایت تغذیه ای آنها از طریق دریافت دهانی کامل نبوده و پیش بینی شود که حداقل به مدت چهار شبانه روز(≤96ساعت) در این بخش بستری باشند در این بررسی مورد مطالعه قرار خواهند گرفت.معيارهاي اصلي خروج از مطالعه :بیماران زیر 18 سال که کمتر از 96ساعت در بخش مراقبت های ویژه بستری باشند. بیمارانی که در روز اول اندیکاسیون تغذیه روده ای را نداشته باشند و بر اساس تشخیص واحد مراقبت های ویژه تایید پیش بینی شود درآینده نیز نتوانند تغذیه روده ای شوند. بیماران با نمایه توده بدنیBMI 18.5kg/m2>، بیمارانی که تحت حمایت تغذیه ای به روش تغذیه وریدی کامل باشند.بیمارانی که سابقه بیماری زمینه ای از قبیل دیابت، اختلالات مادرزادی و ایمنی، نارسایی کلیوی و کبدی، پانکراتیت داشته باشند.عدم رضایت بیمار یا ولی قانونی وی.حجم نمونه: 60 بیمار.مداخله ي مورد مطالعه : پس از بررسی معیار های ورود بیمار به مطالعه و کسب رضایت بیمران در دو گروه کالری کانل و الری محدو به صورت تصادفی تقسیم می شوند. در گروه اول که به عنوان گروه کنترل تعریف می شود(و گروه کالری کامل می باشد)، پس از احیاء و تثبیت وضعیت همودینامیک، ظرف مدت 48-24 ساعت از آغاز بستری حمایت تغذیه ای به روش روده ای با انرژی معادل با 100%-90% از برآورد واقعی مصرف انرژی بیمار آغاز می گردد و هدف، بر حفظِ این میزان تا پایان مداخله یعنی روز 7 مداخله می باشد. در گروه دوم که گروه مداخله محسوب می شود روشِ محدودیت خفیف و موقتی دریافت انرژی اعمال می گردد (گروه کالری محدود)و تا روز 7مداخله در این بازه حفظ خواهد شد.پس از آن هر دو گروه بر حسب نیاز واقعی خود تغذیه خواهند شد.زمان مداخله: 7 روز.پیامد اولیه: مرگ و میر 28 روزه- سایر پیامد ها: طول دوره بستری در بیمارستان، شدت بیماری، تعداد روزهای وابستگی به ونتیلاتور، فاکتور های آنتروپومتریک و متابولیک

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201201128709N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-02-22, ۱۳۹۰/۱۲/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-02-22, ۱۳۹۰/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کاظمي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1882 8888

آدرس ایمیل

kazemim891@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-05, ۱۳۹۰/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-04, ۱۳۹۱/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای نتایج بالینی بر اساس وضعیت تغذیه ای با کنترل انرژی دریافتی به دوروش "کالری محدود" و "کالری کامل" در بیماران ترومایی با تغذیه روده ای در هفته اول بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کالری دریافتی بر بیماران ترومایی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار های ورود: کلیه بیماران ترومایی 65-18 ساله پذیرش شده در بخش مراقبت های ویژه با Diffuse axonal injury که Grade3 و4 ارزیابی شده و نیاز به عمل جراحی ندارند و حمایت تغذیه ای آنها از طریق دریافت دهانی کامل نبوده و پیش بینی شود که حداقل به مدت چهار شبانه روز(≤96ساعت) در این بخش بستری باشند. معیار های خروج: بیمارانی که سن آنهاکمتر از 18 سال باشد.بیمارانی که کمتر از 96ساعت در بخش مراقبت های ویژه بستری باشند.بیمارانی که پیش بینی شود ظرف 12 ساعت از پذیرش در بخش مراقبت های ویژه (ICU) فوت کنند؛ (بیمارانی در 48 ساعت ابتدای پذیرش تحت کد (DNR)"احیا نشود یا کد ممنوع" بستری شوند).بیمارانی که در روز اول اندیکاسیون تغذیه روده ای را نداشته باشند و بر اساس تشخیص واحد مراقبت های ویژه تایید پیش بینی شود درآینده نیز نتوانند تغذیه روده ای شوند.بیمارانی که با نمایه توده بدنیBMI 18.5kg/m2> در بخش مراقبت های ویژه (ICU) پذیرش شوند.بیمارانی که تحت حمایت تغذیه ای به روش تغذیه وریدی کامل باشند.بیمارانی که سابقه بیماری زمینه ای از قبیل دیابت، اختلالات مادرزادی و ایمنی، نارسایی کلیوی و کبدی، پانکراتیت داشته باشند.عدم رضایت بیمار یا ولی قانونی وی.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 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)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد-میدان آزادي- پردیس دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
91779-48564
تاریخ تایید
2011-11-08, ۱۳۹۰/۰۸/۱۷
کد کمیته اخلاق
900382

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تروما
کد ICD-10
S06,S07,S0
توصیف کد ICD-10
Intracranial injury,Crushing injury of head,Traumatic amputation of part of head,Other and unspecified injuries of head

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
28 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی سیستم HIS یا تماس با همراهان بیمار

2

شرح متغیر پیامد
طول دوره بستری بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 14 از شرع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد روزهای بستری در طول 14 روز از شروع مداخله

3

شرح متغیر پیامد
شدت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 0، 7 و 14 مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص APACHE Score II

4

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای وابستگی به ونتیلاتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 14 مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد روزهاي وابستگي به ونتيلاتور در 14 روز از شروع

مداخله

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 7 و 14روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اندازه گیری آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
سطح پره آلبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 7 و 14روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اندازه گیری آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
سطح قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 7 و 14روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اندازه گیری آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
سطوح الکترولیت ها(منیزیم،سدیم، فسفر، پتاسیم)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 7 و 14روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اندازه گیری آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
سطوح فاکتورهاي لیپیدي (LDL.C,TG,Total cholesterol, HDL.C)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 7 و 14روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اندازه گیری آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
سطوح آنزیم های کبدی (ALT,AST) و بیلی روبین توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 7 و 14روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اندازه گیری آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
شمارش کل لنفوسیت ها(TLC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 7 و 14روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اندازه گیری آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد
محیط میانه بازو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 7 و 14روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اندازه گیري

9

شرح متغیر پیامد
درجه سوء تغذیه توسط شاخص SGA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 7 و 14روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس فرم ارزیابي SGA

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه اول که به عنوان گروه کنترل تعریف می شود(و گروه کالری کامل می باشد)، پس از احیاء و تثبیت وضعیت همودینامیک، ظرف مدت 48-24 ساعت از آغاز بستری حمایت تغذیه ای به روش روده ای با انرژی معادل با 100%-90% از برآورد واقعی مصرف انرژی بیمار آغاز می گردد که این میزان، معادل با 25 کیلو کالری انرژی به ازای هر کیلو گرم وزن بیمار محاسبه می گردد.(این روش متداول تعیین برآورد انرژی مورد نیاز بیماران وخیم برای تامین نیاز کامل انرژی و حفظ وزن مي باشد). در واقع در این گروه رویکردِ رژیم "کالری کامل" که روش استاندارد شناخته می شود از ابتدای تغذیه بیمار تروماپی اجرا می گردد و هدف، بر حفظِ این میزان تا پایان مداخله یعنی روز 7 مداخله می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه دوم که گروه مداخله محسوب می شود روشِ محدودیت خفیف و موقتی دریافت انرژی اعمال می گردد (گروه کالری محدود). در این گروه، تغذیه روده ای ظرف مدت 24-48 ساعت از بستری، با هدف دریافت میزان انرژی در حدود50 %- 40% ازکالری برآورد شدهء مورد نیاز آغاز می گردد که این میزان، معادل با 10-9 کیلو کالری انرژی به ازای هر کیلو گرم وزن بیمار محاسبه می گردد و تا روز 7مداخله در این بازه حفظ خواهد شد. قابل ذکر است که با توجه به طول مدت تعیین شده توسط راهنما های تغذیه ای جامعه متخصصین تغذیه روده ای و وریدی امریکا برای سود بخشی رژیم هیپوکالری، مدتِ این نوع رژیم محدود به 7 روز در تظر گرفته می شود و لازم است بیماران از روز 7 به روش "کالری کامل" تغذیه شوند که دراین مطالعه نیز به همین ترتیب عمل خواهد شد. پس از روز 7 مداخله هر دو گروه به روش " کالری کامل" تغذیه خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید کامیاب
نام کامل فرد مسوول
مریم کاظمي
آدرس خیابان
مشهد، خیابان فدائیان اسلام، چهارراه نخریسی، بیمارستان امدادی شهید کامیاب
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضا نوروزي
آدرس خیابان
مشهد-میدان آزادي- پردیس دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
(Grant verify letter code 90038)2815/511
کد بودجه
900382
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
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم کاظمي
موقعیت شغلی
کارشناسي علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد- پردیس دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
91779-48564
تلفن
+98 51 1882 8888
فکس
+98 912 288 0172
ایمیل
Kazemim891@mums.ac.ir mar_kaz@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي مشهد
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضا نوروزی
موقعیت شغلی
استاد یار/ دکتري تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد-میدان آزادي- پردیس دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
91779-48564
تلفن
+98 51 1800 2359
فکس
+98 51 1800 2421
ایمیل
norouzy@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم کاظمی
موقعیت شغلی
کارشناسی علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد- پردیس دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
91779-48564
تلفن
+98 51 1882 8888
فکس
+98 51 1800 2421
ایمیل
Kazemim891@mums.ac.ir mar_kaz@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mums.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