

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

**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: تصادفی- یک سوپه کور، با گروه شاهد، تک مرکزی. جمعیت مورد مطالعه: بیماران ترومایی بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان شهید کامیاب (امدادی) مشهد. معیار های اصلی ورود به مطالعه: بیماران ترومایی 18-65 ساله پذیرش شده در بخش مراقبت های ویژه 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 (≤ 96 ساعت) در این بخش بستری باشند در این بررسی مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: بیماران زیر 18 سال که کمتر از 96 ساعت 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 در آینده نیز نتوانند تغذیه روده ای شوند. بیماران با نمایه توده بدنی $18.5 \text{ BMI} > \text{kg/m}^2$ ، 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 مورد مطالعه: پس از بررسی معیار های ورود بیمار به مطالعه و کسب رضایت بیماران در دو گروه کالری کامل و الری محدود 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 احياء و تثبيت وضعیت همودینامیک، ظرف مدت 24-48 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 حفظ این میزان تا پایان مداخله یعنی روز 7 مداخله می باشد. در گروه دوم که گروه مداخله محسوب می شود روش محدودیت خفیف و موقتی دریافت انرژی اعمال می گردد (گروه کالری محدود) و تا روز 7 مداخله 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: 22-02-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۰۳
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-02-22, ۱۳۹۰/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کاظمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8888 1882 51 98+

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 18-65 ساله پذیرش شده در بخش مراقبت های ویژه با Diffuse axonal injury که Grade 3 و 4 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 (≤96 ساعت) در این بخش بستری باشند. معیار های خروج: بیمارانی که سن آنها کمتر از 18 سال باشد. بیمارانی که کمتر از 96 ساعت 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 در آینده نیز نتوانند تغذیه روده ای شوند. بیمارانی که با نمایه توده بدنی BMI 18.5 >kg/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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد- میدان آزادی- پردیس دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

91779-48564

تاریخ تایید

2011-11-08, 1390/08/17

کد کمیته اخلاق

900382

بیماری های (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 اندازه گیری

28 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی سیستم HIS یا تماس با همراهان بیمار

2

شرح متغیر پیامد

طول دوره بستری بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 14 از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد روزهای بستری در طول 14 روز از شروع مداخله

3

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای 0, 7 و 14 مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص APACHE Score II

4

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای وابستگی به ونتیلانور

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 14 مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد روزهای وابستگی به ونتیلانور در 14 روز از شروع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 7 و 14 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 بر اساس اندازه‌گیری آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
سطح پره آلبومین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 7 و 14 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 بر اساس اندازه‌گیری آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
سطح قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 7 و 14 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 بر اساس اندازه‌گیری آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
سطوح الکترولیت‌ها (منیزیم، سدیم، فسفر، پتاسیم)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 7 و 14 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 بر اساس اندازه‌گیری آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
سطوح فاکتورهای لیپیدی (LDL.C, TG, Total cholesterol, HDL.C)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 7 و 14 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 بر اساس اندازه‌گیری آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
سطوح آنزیم‌های کبدی (ALT, AST) و بیلی روبین توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 7 و 14 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 بر اساس اندازه‌گیری آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
شمارش کل لنفوسیت‌ها (TLC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8

شرح متغیر پیامد
محیط میانه بازو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 7 و 14 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 بر اساس اندازه‌گیری

9

شرح متغیر پیامد

درجه سوء تغذیه توسط شاخص SGA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 7 و 14 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 بر اساس فرم ارزیابی SGA

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول که به عنوان گروه کنترل تعریف می‌شود (و گروه کالری کامل می‌باشد)، پس از احیاء و تثبیت وضعیت همودینامیک، ظرف مدت 24-48 ساعت از آغاز بستری حمایت تغذیه‌ای به روش روده‌ای با انرژی معادل با 100%-90% از برآورد واقعی مصرف انرژی بیمار آغاز می‌گردد که این میزان، معادل با 25 کیلو کالری انرژی به ازای هر کیلو گرم وزن بیمار محاسبه می‌گردد. (این روش متداول تعیین برآورد انرژی مورد نیاز بیماران وخیم برای تامین نیاز کامل انرژی و حفظ وزن می‌باشد). در واقع در این گروه رویکرد رژیم "کالری کامل" که روش استاندارد شناخته می‌شود از ابتدای تغذیه بیمار ترومایی اجرا می‌گردد و هدف، بر حفظ این میزان تا پایان مداخله یعنی روز 7 مداخله می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه دوم که گروه مداخله محسوب می‌شود روش محدودیت خفیف و موقتی دریافت انرژی اعمال می‌گردد (گروه کالری محدود). در این گروه، تغذیه روده‌ای ظرف مدت 24-48 ساعت از بستری، با هدف دریافت میزان انرژی در حدود 50%-40% از کالری برآورد شده مورد نیاز آغاز می‌گردد که این میزان، معادل با 9-10 کیلو کالری انرژی به ازای هر کیلو گرم وزن بیمار محاسبه می‌گردد و تا روز 7 مداخله در این بازه حفظ خواهد شد. قابل ذکر است که با توجه به طول مدت تعیین شده توسط راهنماهای تغذیه‌ای جامعه متخصصین تغذیه روده‌ای و وریدی آمریکا برای سود بخشی رژیم هیپوکالری، مدت این نوع رژیم محدود به 7 روز در نظر گرفته می‌شود و لازم است بیماران از روز 7 به روش "کالری کامل" تغذیه شوند که در این 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 کاظمی

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 نوروزی

آدرس خیابان

مشهد-میدان آزادی- 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 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

8888 1882 51 98+

فکس

0172 288 912 98+

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 پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

عبدالرضا نوروزی

موقعیت شغلی

استاد یار/ دکتری تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد-میدان آزادی- پردیس دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

91779-48564

تلفن

2359 1800 51 98+

فکس

2421 1800 51 98+

ایمیل

norouzy@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.mums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

8888 1882 51 98+

فکس

2421 1800 51 98+

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