

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

مقایسه 4 فرمولای موجود مخصوص گاوآژ (تغذیه با لوله) از نظر بروز و شدت اسهال در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112121566N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-01-2012, 18/10/1390
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

چکیده

نوع فرمولای تجاری مصرفی یکی از علل ایجاد اسهال در اثر استفاده از TF در بیماران ICU می باشد. با توجه به اینکه فرمولای تجاری مدتی است به عنوان منبع غذایی بیماران در ICU عمومی و مرکزی بیمارستان نمازی استفاده می شود متأسفانه اسهال بعنوان عارضه عمده TF در ICU این بیمارستان شایع است (50%) که می تواند باعث تأخیر در بهبود بیمار و افزایش هزینه های بیمارستان گردد. بنابراین با توجه به اینکه در حال حاضر 4 فرمولای Fresubin Original, Ensure powder, Entera meal High fiber, Entera meal standard موجود می باشد، برآنیم که تأثیر هر یک از این فرمول ها را بر بروز و شدت اسهال در بیماران بستری در این دو ICU جهت کاهش عوارض بررسی نماییم. اهداف این مطالعه: 1- بررسی میزان بروز و شدت اسهال در بیمارانی که فرمولای Entera meal standard می گیرند. 2- بررسی میزان بروز و شدت اسهال در بیمارانی که فرمولای Entera meal High fiber می گیرند. 3- بررسی میزان بروز و شدت اسهال در بیمارانی که فرمولای Ensure powder می گیرند. 4- بررسی میزان بروز و شدت اسهال در بیمارانی که فرمولای Fresubin Original می گیرند. 5- مقایسه تأثیر بروز و شدت اسهال در 4 فرمولای روش اجرا: مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی بر روی 128 نفر از بیماران بالای 18 سال که در ICU عمومی و مرکزی بیمارستان نمازی پذیرش شده اند و نارسایی کبدی کلیوی و دیابت ندرند و منع مصرف تغذیه معده ای و سابقه اعتیاد ندارند ظرف مدت یک هفته از شروع تغذیه با لوله انجام می گیرد در ابتدا میزان انرژی مورد نیاز بیمار بر اساس فرمول هریس بندیک محاسبه و ضریب استرس بر اساس شدت بیماری محاسبه می گردد و بیمار به روش Block Randomize در یکی از گروه های دریافت کننده فرمولا (مداخله اصلی) وارد می شود و به روش توده ای (Bolus) تغذیه می شوند بر اساس پروتکل موجود در ICU جهت Advance و باقیمانده غذا (gastric residual volume) میزان فرمولای دریافتی بیمار جهت رسیدن به انرژی هدف افزایش می یابد. تعریف اسهال (پی امد اصلی) با توجه به مقاله (Thornos PD7) به دفع مدفوع با وزن بیشتر از 200 گرم و یا دفع مدفوع آبی 3 بار یا بیشتر در طول 24 ساعت گفته می شود و شدت آن با توجه به مقاله (Jack L 9) بصورت دفع مدفوع سفت، نرم و آبی تعریف می شود که طبق گزارش پرسنل پرستاری ثبت می گردد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2012-01-08, 18/10/1390

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فرید زند
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 1647 4270
آدرس ایمیل
zandf@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
منابع دولتی و خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-02-20, 01/12/1390

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-08-20, 30/05/1391

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه 4 فرمولای موجود مخصوص گاوآژ (تغذیه با لوله) از نظر بروز و شدت اسهال در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه 4 فرمولای موجود مخصوص گاوآژ (تغذیه با لوله) از نظر بروز و شدت اسهال در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران 18 ساله و بالاتر، بیمارانی که از طریق بینی-معده ای و به روش تغذیه توده ای (Bolus) تغذیه می شوند، بیمارانی که احتمال داده می شود حداقل 7 روز در ICU بستری باشند. شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که نیاز به فرمولای ویژه دارند مانند بیماران دیابتی، بیماران مبتلا به نارسایی کبدی و بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی، بیماران دارای سرکوب سیستم ایمنی، بیمارانی که جراحی در قسمت دستگاه گوارش داشته اند، بیمارانی که از اتاق عمل به ICU جهت مانیپول کردن انتقال یافته اند، بیمارانی که از طریق گاستروستومی، ژرژنوستومی و یا TPN (Total Parental Nutrition) تغذیه می شوند، بیماران معناد، بیمارانی که احتمال فوت آنها به دلیل شدت بیماری داده شده است و بیمارانی که فرمولای آنها به فرمولای خاصی تغییر کند.

سن

تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی - دفتر گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2011-12-29, 1390/10/08

کد کمیته اخلاق

CT-90-3709

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بروز اسهال بیماران بستری در بخش های مراقبت های ویژه

کد ICD-10

K59.1

توصیف کد ICD-10

Functional diarrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسهال به دفع مدفوع با وزن بیشتر از 200 گرم و یا دفع مدفوع آبکی 3 بار یا بیشتر در طول 24 ساعت گفته می شود. شدت آن بصورت دفع مدفوع سفت، نرم و آبکی تعریف می شود. که توسط پرسنل پرستاری گزارش می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد کالری دریافتی بیمار در روز اول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان انرژی دریافتی بیمار در روز اول تقسیم بر انرژی هدف برای بیمار در روز ضرب در 100

2

شرح متغیر پیامد

عدم تحمل دستگاه گوارش نسبت به فرمولا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش پرستاری $GRV > 250cc$ روزانه به مدت 7 روز

3

شرح متغیر پیامد

درصد انرژی دریافتی در روز سوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان انرژی دریافتی بیمار در روز سوم تقسیم بر انرژی هدف برای بیمار در روز ضرب در 100

4

شرح متغیر پیامد

درصد انرژی دریافتی در روز چهارم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان انرژی دریافتی بیمار در روز اول تقسیم بر انرژی هدف برای بیمار در روز ضرب در 100

5

شرح متغیر پیامد

درصد انرژی دریافتی بیمار در روز دوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان انرژی دریافتی بیمار در روز دوم تقسیم بر انرژی هدف برای بیمار در روز ضرب در 100

6

شرح متغیر پیامد

درصد انرژی دریافتی بیمار در روز پنجم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان انرژی دریافتی بیمار در روز پنجم تقسیم بر انرژی هدف برای بیمار در روز ضرب در 100

7

شرح متغیر پیامد

درصد انرژی دریافتی در روز ششم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان انرژی دریافتی بیمار در روز ششم تقسیم بر انرژی هدف برای بیمار در روز ضرب در 100

8

شرح متغیر پیامد

درصد انرژی دریافتی در روز هفتم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان انرژی دریافتی بیمار در روز هفتم تقسیم بر انرژی هدف برای بیمار در روز ضرب در 100

9

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروز تهوع و استفراغ روزانه به مدت 7 روز توسط پرسنل پرستاری گزارش می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز فرزوبین به عنوان مداخله اول

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

استفاده از فرمولای Ensure Powder جهت تغذیه بیمار مداخله دوم

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

استفاده از فرمولای Entera Meal Standard جهت تغذیه بیمار

مداخله سوم

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

استفاده از فرمولای Entera Meal High Fiber جهت تغذیه بیمار

مداخله چهارم

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید زند

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

درمان یاب دارو

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواهری

آدرس خیابان

میدان ونک- خیابان ملاصدرا - خیابان پردیس- پلاک 10 اختمان ثریا

پلاک 32

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

درمان یاب دارو

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید زند
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی - اتاق عمل - بخش بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4270 1647 71 98+
فکس
4270 1647 71 98+
ایمیل
zandf@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
جهان بهبود
نام کامل فرد مسوول
آسانا عشقی
آدرس خیابان
میدان محسنی- خ شاه نظر - کوچه نظام - پلاک 22
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
جهان بهبود
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فهیمة ادیسی
موقعیت شغلی
کارشناس تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار چمران - کوچه 2/2 - پلاک 46 - واحد 19
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
2503 1646 71 98+
فکس
ایمیل
fahimehed@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فهیمة ادیسی
موقعیت شغلی
کارشناس تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار چمران - کوچه 2/2 - پلاک 46 - واحد 19
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
2503 1646 71 98+
فکس
ایمیل
fahimehed@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس