پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

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 هریک 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 standardمی 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 فرمولا روش اجرا :مطالعه به صورت یک کارازمایی بالینی بر روی 128 نفر از بیماران بالای 18 سال که در ICU عمومی و مرکزی بیمارستان نمازی پذیرش شده اند ونارسایی کبدی کلیوی ودیابت ندلرند ومنع 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 PD(7) 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 و شدت ان با توجه به مقاله Jack L (9) بصورت دفع مدفوع سفت، نرم و آبکی تعریف می شود که طبق گزارش پرسنل پرستاری ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112121566N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-01-08, ۱۳۹۰/۱۰/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2012-01-08, ۱۳۹۰/۱۰/۱۸

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, ۱۳۹۰/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-08-20, ۱۳۹۱/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه 4 فرمولای موجود مخصوص گاواژ (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 مانیتور کردن انتقال یافته اند،بیمارانی که از طریق گاسترستومی ، ژژنوستومی و یا TPN (Total Parental Nutrition) تغذیه می شوند ، بیماران معتاد ، 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, ۱۳۹۰/۱۰/۰۸
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 ان 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 انرژِی 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 انرژِی دریافتی بیمار در روز سوم تقسیم بر انرژی هدف برای بیمار در روز ضرب در 100

4

شرح متغیر پیامد
درصد انرژِ دریافتی در روز چهارم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان انرژِی 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 انرژِی 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 انرژِی دریافتی بیمار در روز پنجم تقسیم بر انرژی هدف برای بیمار در روز ضرب در 100

7

شرح متغیر پیامد
درصد انرژِی دریافتی در روز ششم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان انرژِی 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 انرژِی 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 می شود.

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 بلوک 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
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

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فهیمه ادریسی

موقعیت شغلی

کارشناس تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار چمران - کوچه 2/2 - پلاک 46 - واحد 19

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 1646 2503

فکس

ایمیل

fahimehed@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

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

+98 71 1647 4270

فکس

+98 71 1647 4270

ایمیل

zandf@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فهیمه ادریسی

موقعیت شغلی

کارشناس تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار چمران - کوچه 2/2 - پلاک 46 - واحد 19

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 1646 2503

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