پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

طراحی و ارزشیابی برنامه آموزش تغذیه مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی (Health Belief Model) و تاثیر آن بر ارتقاء دریافت تغذیه ای، کیفیت زندگی و برخی پیامدهای تغذیه ای و بالینی در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلي اين مطالعه طراحی و تعيين تاثير برنامه آموزش تغذيه مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی (Health Belief Model) و تاثير آن بر ارتقاء دريافت تغذيه ای، كيفيت زندگی و برخی پيامدهای تغذيه ای و بالينی در بيماران همودياليزی می باشد. اين مطالعه بصورت كارآزمايی بالينی تصادفی شده و دارای گروه كنترل طراحی شده است. معيارهای اصلی ورود به مطالعه عبارتند از: ابتلا به بيماری مزمن كليوی، تحت درمان با همودياليز حداقل به مدت 6 ماه، بازه سنی 60-20 سال. 100 بيمار همودياليزی بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و كنترل تقسيم می شوند كه در هر گروه 50 نفر قرار می گيرد. افراد گروه مداخله تحت آموزش های تغذيه ای متناسب با بيماران تحت درمان با همودياليز طی 8 جلسه يک ساعته آموزش در 4 هفته، قرار می گيرند. پيامدهای اين مطالعه عبارتند از: رفتار تغذيه ای (دريافت های غذايی)، كيفيت زندگی و برخی پيامدهای تغذيه ای (دريافت های مواد مغذی و وزن و شاخص توده بدن) و بالينی (CRP، FBS، كراتينين، BUN، هموگلوبين، هماتوكريت، فسفر، كلسيم، سديم، پتاسيم ، فشار خون سيستوليک و دياستوليک).

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016081811763N29**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۷/۰۵ ,27-09-2017**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۰۵ ,2017-09-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2110

آدرس ایمیل

askari@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۰۱ ,2016-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۳۰ ,2016-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و ارزشیابی برنامه آموزش تغذیه مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی (Health Belief Model) و تاثیر آن بر ارتقاء دریافت تغذیه ای، کیفیت زندگی و برخی پیامدهای تغذیه ای و بالینی در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش تغذیه بر بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به بیماری مزمن کلیوی؛ تحت درمان با همودیالیز حداقل به مدت 6 ماه؛ بازه سنی 60-20 سال؛ داشتن شرایط پایدار، عدم ابتلا به بدخیمی ها؛ عدم حضور در لیست انتظار برای پیوند کلیه در 6 ماه آینده؛ توانایی همکاری در طرح و شرکت در جلسات تک نفره و گروهی آموزشی؛ عدم بارداری و شیردهی. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری؛ جا به جایی از مرکز همودیالیز به مراکز دیگر به هر دلیل؛ ابتلا به هر نوع بیماری حاد و بدخیمی ها؛ نیاز به پیوند در طول

طرح به هر دلیل.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب.دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۴/۱۲/۱۲, 2016-03-02
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1394.3.962

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
همودیالیز
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
دریافت تغذیه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله، بعد از اتمام مداخله و 3 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دریافت های مواد مغذی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و 3ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و 3ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و 3ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از فرمول weight(kg)/height(m)2

4

شرح متغیر پیامد
CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و 3ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا (ELISA)

5

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و 3ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی گلوکز اکسیداز

6

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و 3ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش Jaffe

7

شرح متغیر پیامد
ازت اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و 3ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش شیمیایی دی استیل مونواکسیم

8

شرح متغیر پیامد
سدیم سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و 3ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

9

شرح متغیر پیامد
پتاسیم سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و 3ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

10

شرح متغیر پیامد
کلسیم سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و 3ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Colorimetric

11

شرح متغیر پیامد
فسفر سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و 3ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Spectrophotometery

12

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و 3ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتری

13

شرح متغیر پیامد
هماتوکریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و 3ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(calculated (HCT = RBC x MCV

14

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و 3ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

15

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و 3ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای گروه مداخله آموزش تغذیه ای متناسب با بیماران تحت درمان با همودیالیز، برمبنای آخرین منابع علمی روز از جمله Krause's food & nutrition therapy، Modern nutrition in health and disease و آموزش های تغذیه National kidney foundation، طی 8 جلسه در 4 هفته (هر جلسه یک ساعت، آموزش های حضوری فردی و در گروه های 5-6 نفره،با استفاده از پمفلت و کتابچه های آموزشی)
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
برای گروه کنترل فقط همان آموزش های مرسوم آن مرکز ارائه می گردد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز همودیالیز وابسته به دانشگاه
نام کامل فرد مسوول
نرجس نوریانی
آدرس خیابان
رشت، میدان رازی، بیمارستان رازی
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب. دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان- دانشکده تغذیه
نام کامل فرد مسوول
نرجس نوریانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب. دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
narjes.nooriani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده تغذیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب.دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3668 8487
فکس
ایمیل
ASKARI@MUI.AC.IR
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نرجس نوریانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
narjes.nooriani@gmail.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