

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

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 کلی این مطالعه طراحی و تعیین تاثیر 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 می باشد. این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دارای گروه کنترل طراحی شده است. معیارهای اصلی ورود به مطالعه عبارتند از: ابتلا به بیماری مزمن کلیوی، تحت درمان با همودیالیز حداقل به مدت 6 ماه، بازه سنی 20-60 سال. 100 بیمار همودیالیزی بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند که در هر گروه 50 نفر قرار می گیرد. افراد گروه مداخله تحت آموزش های تغذیه ای متناسب با بیماران تحت درمان با همودیالیز طی 8 جلسه یک ساعته آموزش در 4 هفته، قرار می گیرند. پیامدهای این مطالعه عبارتند از: رفتار تغذیه ای (دریافت های غذایی)، کیفیت زندگی و برخی پیامدهای تغذیه ای (دریافت های مواد مغذی و وزن و شاخص توده بدن) و بالینی (FBS، CRP، کراتینین، BUN، هموگلوبین، هماتوکریت، فسفر، کلسیم، سدیم، پتاسیم، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک).

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2110 1792 31 98+

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

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

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 20-60 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016081811763N29

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-27, ۱۳۹۶/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

طرح به هر دلیل.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

1394/12/12, 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 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد و 3 ماه 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 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا (ELISA)

5

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی گلوکز اکسیداز

6

شرح متغیر پیامد
کراتینین

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

7

شرح متغیر پیامد
ازت اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش شیمیایی دی استیل مونواکسیم

8

شرح متغیر پیامد
سدیم سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

9

شرح متغیر پیامد
پتاسیم سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

10

شرح متغیر پیامد
کلسیم سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Colorimetric

11

شرح متغیر پیامد
فسفر سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Spectrophotometry

12

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین

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

13

شرح متغیر پیامد
هماتوکریت

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

14

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

15

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و 3 ماه 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، بر مبنای 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 نوربانی

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

دکتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

8487 3668 31 98+

فکس

ایمیل

ASKARI@MUI.AC.IR

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نرجس نوربانی

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