# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

# بررسی مقایسه ای تاثیر ارائه آموزش تغذیه محور با ارائه روزانه دو گرم مکمل امگا 3 بر خستگی بیماران همودیالیزی در مقایسه با عدم دریافت این مداخلات در گروه کنترل

## چکیده پروتکل

**چکیده**

جامعه آماری پژوهش کلیه بیماران همودیالیزی بستری در بیمارستان های ارتش است و جامعه مورد مطالعه 66 بیمار همودیالیزی بستری در بیمارستان های امام رضا(ع)، بعثت و هاجر است. اهداف ویژه شامل: تعیین و مقایسه میزان خستگی سه گروه آموزش و امگا3 و کنترل قبل از مداخله و تعیین و مقایسه میزان خستگی سه گروه آموزش و امگا3 و کنترل بعد از مداخله و تعیین و مقایسه میزان خستگی سه گروه آموزش و امگا3 و کنترل قبل و بعداز مداخله است. سه گروه مطالعه( گروه آزمون1:دریافت کننده ی آموزش تغذیه محور و گروه آزمون2: دریافت کننده مکمل امگا3 و گروه کنترل) با روش تصادفی از بین بیمارستان های هاجر، بعثت و امام رضا انتخاب شدند. بیمارانی که حداقل شش ماه سابقه دیالیز دارند و سه با در هفته دیالیز می شوند و سابقه بیماری عفونی و بدخیمی ندارند گزینش می شوند. به بیماران توضیحات لازم داده می شود و از آنها رضایت آگاهانه کتبی اخذ می گردد. از بیماران خواسته می شود تا پرسشنامه MFI را تکمیل کنند. پس از تکمیل پرسشنامه گروه کنترل مراقبت معمول را دریافت می کنند و گروه آزمون یک" آموزش در قالب دو جلسه آموزش گروهی دو ساعته به روش سخنرانی و کتابچه آموزشی و پمفلت آموزشی و یک جلسه رفع اشکال به روش پرسش و پاسخ دریافت میکند. گروه آزمون2 روزانه 2 گرم از کپسول امگا 3 را به مدت 8 هفته مصرف می کنند. بعد از هشت هفته، مجددا تمامی افراد سه گروه به روش ابتدای پژوهش پرسشنامه MFI را تکمیل می کنند. در انتها داده های خام با نرم افزار spss تجزیه تحلیل آماری می شوند.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015091020041N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **13-01-2016, ۱۳۹۴/۱۰/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2016-01-13, ۱۳۹۴/۱۰/۲۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

آرمین زارعیان

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی آجا (ارتش ج.ا.ا)

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 7765 4000

**آدرس ایمیل**

a.zareian@ajaums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2015-10-07, ۱۳۹۴/۰۷/۱۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2015-12-06, ۱۳۹۴/۰۹/۱۵

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی مقایسه ای تاثیر ارائه آموزش تغذیه محور با ارائه روزانه دو گرم مکمل امگا 3 بر خستگی بیماران همودیالیزی در مقایسه با عدم دریافت این مداخلات در گروه کنترل

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تاثیر آموزش تغذیه محور و مکمل امگا3 بر خستگی بیماران همودیالیزی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: تمایل بیمار به شرکت در مطالعه، حداقل سواد خواندن و نوشتن، حداقل 6 ماه از دیالیز ایشان گذشته باشد، انجام 3 جلسه دیالیز در هفته، نداشتن سابقه بیماری بدخیم و بیماری التهابی و عفونت، نداشتن سابقه پیوند کلیه، عدم مصرف داروهای تضعیف کننده

سیستم ایمنی و ضد¬افسردگی، نداشتن ممنوعیت مصرف مکمل امگا3، نداشتن حساسیت به غذاهای دریایی، داشتن مجوزمصرف امگا3 از رئیس بخش دیالیز(نفرولوژیست). معیارهای خروج: عدم تمایل به همکاری هریک از نمونه ها، ابتلا به بیماری¬های بدخیم و التهابی در طول مطالعه، ظاهر شدن هر گونه حساسیت یا واکنش نسبت به مکمل امگا3.

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **90 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

**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**

به منظور انتخاب گروه های آزمون یک و گروه آزمون دو گروه کنترل(گروه سه) به روش تصادفی(پرتاب سکه)از بین بیمارستان های هاجر، امام رضا و بعثت گروه های آزمون و گروه کنترل انتخاب شدند. گروه آزمون یک(مداخله: دریافت برنامه آموزشی تغذیه محور): بیمارستان امام رضا گروه آزمون دو(مداخله: دریافت روزانه دو گرم کپسول امگا3): بیمارستان هاجر گروه کنترل(هیچگونه مداخله ای صورت نمی گیرد): بیمارستان بعثت سپس نمونه های هر گروه از داخل بخش دیالیز بیمارستان مربوطه انتخاب می شوند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارتش

**آدرس خیابان**

چهارراه فاطمی، خیابان اعتمادزاده

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1411718541

**تاریخ تایید**

2015-01-14, ۱۳۹۳/۱۰/۲۴

**کد کمیته اخلاق**

9323

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

خستگی

**کد ICD-10**

F48

**توصیف کد ICD-10**

Neurasthenia

**2**

**شرح**

همودیالیز

**کد ICD-10**

Z49.1

**توصیف کد ICD-10**

Extracorporeal dialysis

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

خستگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه خستگی MF_20

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

آموزش تغذیه محور: ارائه آموزش در قالب دو جلسه آموزش گروهی دو ساعته به روش سخنرانی و ارائه کتابچه آموزشی و پمفلت آموزشی و یک جلسه رفع اشکال به روش پرسش و پاسخ

**طبقه بندی**

رفتاری

**2**

**شرح مداخله**

روزانه دو گرم از کپسول امگا 3 را به مدت هشت هفته بصورت خوراکی مصرف می کنند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

هیچگونه مداخله ای صورت نمی گیرد

**طبقه بندی**

مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان هاجر
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
تهران

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امام رضا
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
تهران

**3**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان بعثت
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارتش
**نام کامل فرد مسوول**
کامران آزما
**آدرس خیابان**
چهارراه فاطمی، خیابان اعتمادزاده.
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارتش
**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 ارتش
**نام کامل فرد مسوول**
محمد توکلی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان مدنی، کوچه نظری، کوچه درختی، پلاک 2
**شهر**
تهران
**کد پستی**
1638965513
**تلفن**
+98 21 7755 7567
**فکس**
**ایمیل**
tavakoli67h@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
**نام کامل فرد مسوول**
محمد توکلی
**موقعیت شغلی**
دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان مدنی، کوچه نظری، کوچه درختی، پلاک 2
**شهر**
تهران
**کد پستی**
1638965513
**تلفن**
+98 21 7755 7567
**فکس**
**ایمیل**
tavakoli67h@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
**نام کامل فرد مسوول**
محمد توکلی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان مدنی، کوچه نظری، کوچه درختی، پلاک2
**شهر**
تهران
**کد پستی**
1638965513

**تلفن**
+98 21 7755 7567
**فکس**
**ایمیل**
tavakoli67h@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