

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## 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 بعد از مداخله است. سه گروه مطالعه (گروه آزمون 1: دریافت کننده ی آموزش تغذیه محور و گروه آزمون 2: 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 آزمون 2 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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-01-2016، 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  
4000 7765 21 98+  
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، نداشتن مجوز مصرف 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های 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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1393/10/24, 2015-01-14

کد کمیته اخلاق

9323

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خستگی MF\_20

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

## 1 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان مدنی، کوچه نظری، کوچه درختی، پلاک 2  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1638965513  
تلفن  
7567 7755 21 98+  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان مدنی، کوچه نظری، کوچه درختی، پلاک 2  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1638965513  
تلفن  
7567 7755 21 98+  
فکس  
ایمیل  
tavakoli67h@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان مدنی، کوچه نظری، کوچه درختی، پلاک 2  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1638965513

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

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

تلفن  
7567 7755 21 98+  
فکس  
ایمیل  
tavakoli67h@gmail.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی