

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر برنامه تعدیل تغذیه ای بر کیفیت زندگی و علائم اختصاصی کبدی در کودکان مبتلا به بیماری کبدی مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف این مطالعه تعیین اثر برنامه تعدیل تغذیه ای بر کیفیت زندگی و یافته های اختصاصی کبدی در کودکان مبتلا به بیماری کبدی مزمن می باشد. نمونه گیری به روش تصادفی ساده از بین بیمارانی که لیست آنها در سیستم HIS بیمارستان قائم (عج) مشهد موجود است انجام شد و سپس واحدهای پژوهش به تصادف در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفت. جمعیت این مطالعه کارآزمایی بالینی کودکان مبتلا به بیماری کبدی مزمن مراجعه کننده به بخش اطفال بیمارستان قائم (عج) مشهد که حداقل 6 ماه از بیماری آنها گذشته، عدم محدودیت سلامت جسمی دیگر، عدم محدودیت سلامت روانی و در محدوده سن 2 تا 18 سال می باشند. پرسشنامه های خصوصیات دموگرافیک، Peds QL 4.0، بررسی های آنتروپومتریک برای بار اول تکمیل شد. نمونه خون برای آزمایشات آلبومین، زمان پروترومبین، آسپاراتات آمینوترانسفراز، آلکالین آمینوترانسفراز و بیلی روبین گرفته شد. راهنمای تغذیه ای در دو سطح تخصصی و عمومی با مطالعه کتب و مقالات تدوین شده است راهنمای تخصصی راهنمای پژوهشگر و راهنمای عمومی راهنمای بیمار (مراقب ذیصلاح / خود کودک) می باشد. سپس راهنمای بیمار در قالب work shop شش روزه به واحدهای پژوهش آموزش داده می شود. در دو جلسه اول، که موضوع جلسات به ترتیب بیماری کبدی، و تاثیر آن بر تغذیه است هر دو گروه حضور دارند. از جلسه سوم فقط گروه آزمون حضور دارند و بوکلت های آماده شده در مورد تعدیلات تغذیه ای در بیماری کبدی مزمن را دریافت می کنند. و 4 جلسه دیگر workshop با موضوعات محاسبه انرژی و کربوهیدرات، محاسبه لیپیدها و محاسبه پروتئین ها، محاسبه ویتامین ها و در نهایت جلسه عملی نهایی برای محاسبه و انتخاب رژیم روزانه بر اساس بوکلت را دریافت می کنند. workshop به روش آموزش چهره به چهره، مولتی مدیا و کار عملی برگزار می شود. کارگاهها سه روز در هفته طی دو هفته برگزار می شوند. بعد از آخرین workshop بیماران به مدت 12 هفته پیگیری انجام گرفت. طی ماه اول شرکت کنندگان هر هفته یکبار و در ماه دوم هر دو هفته یکبار مراجعه حضوری برای بررسی تبعیت از رژیم و معاینه بیمار توسط پژوهشگر دارند. در فاصله جلسات فرم های RECALL 24 ساعته توسط مراقب ذیصلاح پر می شود. داده های بدست آمده در پرونده واحد پژوهش بایگانی می شود. در این دوره شماره تلفن پژوهشگر در اختیار مراقب ذیصلاح می باشد تا در صورت بروز مشکل یا نیاز به راهنمایی با ایشان تماس بگیرد. در پایان هفته 12 مطالعه، مجدداً ابزارهای اشاره شده در بالا تکمیل می شوند. پس از جمع آوری داده ها به منظور رعایت اصول اخلاقی، 4 جلسه بعدی workshop و بوکلت و پیگیری سه ماهه متعاقب آن برای گروه کنترل نیز اجراء شد. 1- برنامه تعدیل تغذیه ای، کیفیت زندگی کودکان مبتلا به بیماری کبدی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015091424019N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-30, ۱۳۹۴/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرنا نامجو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3270 073 913 98+

آدرس ایمیل

namjooz911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-10, ۱۳۹۳/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

دانشگاه علوم پزشکی مشهد دانشکده پرستاری و مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ نابید
1393/02/07, 2014-05-07
کد کمیته اخلاق
922144

19-02-2015, 1393/11/30
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه تعدیل تغذیه ای بر کیفیت زندگی و علائم اختصاصی
کبدی در کودکان مبتلا به بیماری کبدی مزمن

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی
رژیم غذایی و کودکان مبتلا به بیماری کبدی مزمن
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

1

شرح
بیماری کبدی مزمن
کد ICD-10
K76.9
توصیف کد ICD-10
Liver disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 4.0 q1 Peds

2

شرح متغیر پیامد
زمان پروترومبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقادیر بدست آمده از آزمایش بیوشیمی

3

شرح متغیر پیامد
آلبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقادیر بدست آمده از آزمایش بیوشیمی

4

شرح متغیر پیامد
بیلی روبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقادیر بدست آمده از آزمایش بیوشیمی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود مربوط به کودک: 1. کودکان مبتلا به بیماری کبدی که حداقل 6 ماه از بیماری آنها گذشته باشد. 2. تابعیت ایرانی و ساکن مشهد باشد. 3. بیمار تمایل شرکت در مطالعه را داشته باشد. 4. برقراری تماس تلفنی امکان پذیر باشد. 5. کودک در کنار بیماری کبدی مزمن محدودیت سلامت جسمی دیگری نداشته باشد. 6. کودک در کنار بیماری کبدی مزمن محدودیت سلامت روانی نداشته باشد. 7. سن 2 تا 18 سال معیارهای خروج مربوط به کودک: 1. تمایل به ادامه همکاری نداشته باشد. 2. کودک به تغذیه TPN داشته باشد. 3. کودک نیاز به تغذیه با تیوب داشته باشد. معیارهای ورود مربوط به مراقب ذیصلاح: 1- تمایل شرکت در مطالعه را داشته باشد. 2- حداقل مدرک سوم راهنمایی داشته باشد. 3- برقراری تماس تلفنی امکان پذیر باشد. معیارهای خروج مربوط به مراقب ذیصلاح: 1- تمایل به ادامه همکاری و شرکت در کارگاهها رانداشته باشد

سن
از سن 2 ساله تا سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75
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

5

آموزش طی ۲ جلسه انجام شد. که موضوع جلسات به ترتیب بیماری کبدی، و تاثیر آن بر تغذیه است.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم عج
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تقفدی
آدرس خیابان
مشهد. خیابان دانشگاه. ساختمان قرشی. طبقه سوم
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهره نامجو
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
مشهد، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
مشهد

شرح متغیر پیامد
آسپاراتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه گیری
اول و پایان مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
مقادیر بدست آمده از آزمایش خون شناسی

6

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه گیری
اول و پایان مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
مقادیر بدست آمده از آزمایش خون شناسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه گیری
اول و پایان مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
مقدار بدست آمده از قدسنج

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه گیری
اول و پایان مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
مقدار بدست آمده از دستگاه بیومپدانس الکتریکی

3

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه گیری
اول و پایان مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
اندکس جسمى که حاصل تقسیم وزن بر مجذور قد می باشد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
آموزش طی 6 جلسه انجام شد در دو جلسه اول، که موضوع جلسات به ترتیب بیماری کبدی، و تاثیر آن بر تغذیه است. 4 جلسه دیگر با موضوعات محاسبه انرژی و کربوهیدرات، محاسبه لیپیدها و محاسبه پروتئین ها، محاسبه ویتامین ها و در نهایت جلسه عملی نهایی برای محاسبه و انتخاب رژیم روزانه را دریافت کردند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

z.namjou@yahoo.com

آدرس صفحه وب

دانشکده پرستاری مامایی

نام کامل فرد مسوول

زهرا نامجو

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

z.namjou@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

اکرم رضاییان

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

rezaeiana@mums.ac.ir

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد