

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی تاثیر آموزش تغذیه مناسب در گروه های کوچک بر مقادیر شاخص های آزمایشگاهی بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: تعیین تاثیر آموزش تغذیه مناسب در گروه های کوچک بر مقادیر شاخص های آزمایشگاهی بیماران همودیالیزی تعیین و مقایسه میانگین مقادیر آزمایشگاهی 2 ماه قبل و بعد آموزش در بین و درون هر دو گروه مداخله و کنترل (2) طراحی: 32 نفر کنترل، 32 نفر مداخله و کل نمونه 64 نفر بیماران همودیالیزی با قرعه کشی پاکت های در بسته در دو گروه کنترل و مداخله و سپس به طور موازی در دو روز زوج (مداخله) و فرد (کنترل) تخصیص تصادفی شدند. (3) نحوه انجام: مقادیر آزمایشگاهی 2 نوبت در 2 ماه قبل از آموزش درج شد و سپس آموزش تغذیه به گروه مداخله در گروه های (5 نفره) اجراء شد. مقادیر 2 نوبت در دو ماه بعد از آموزش درج شد. وجود تفاوت معنی دار آماری بین قبل و بعد از آموزش و همچنین میانگین اختلاف گروه مداخله با گروه کنترل به عنوان تاثیر آموزش قلمداد گردید. (4) شرکت کنندگان: شرایط ورود: سن 18 تا 70 سال، نداشتن اختلال روان پزشکی عدم ورود: وخامت بیماری، عدم تمایل به همکاری و پیوند کلیه (5) مداخله: 1- مداخله: آموزش اهداف و نحوه رعایت رژیم غذایی شامل کاهش مواد زائد بدن، تنظیم آب و الکترولیت های بدن، مواد غذایی مجاز و عوارض افزایش مقادیر آزمایشگاهی در 3 جلسه یک ساعته به مدت یک ماه اجراء شد. 2- کنترل: آموزشی دریافت نکرد. (6) متغیرهای پیامد اصلی: میانگین مقادیر شاخص های آزمایشگاهی 2 ماه قبل و بعد آموزش در بین و درون هر دو گروه مداخله و کنترل مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

nutrition education and laboratory values in the hemodialysis patients

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016082229481N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-12-2016، ۱۳۹۵/۱۰/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-12-2016، ۱۳۹۵/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده لیلا حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0515 3376 24 98+

آدرس ایمیل

slhosseini@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-23، ۱۳۹۵/۰۵/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-21، ۱۳۹۵/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تغذیه مناسب در گروه های کوچک بر مقادیر شاخص های آزمایشگاهی بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تغذیه مناسب در گروه های کوچک بر مقادیر شاخص های آزمایشگاهی بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1- سن 18 تا 70 سال 2- نداشتن اختلال روان پزشکی شناخته شده و درمان روان پزشکی بر اساس نظر روان پزشک متخصص 3- عدم وجود هرگونه اختلال شناختی، گفتاری یا شنیداری 4- نداشتن درد در هنگام آموزش 5- انجام دیالیز در شهر

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران نارسایی مزمن کلیه که همودیالیز می شوند.

کد ICD-10

XIV

توصیف کد ICD-10

N18, N19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقادیر شاخص های آزمایشگاهی اوره، کراتینین، سدیم، پتاسیم، کلسیم

و فسفر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون پنج سی سی از بیماران و کیت های بیوشیمی شرکت

بایورکس انگلستان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه آموزش رژیم غذایی که شامل 3 جلسه سخنرانی یک ساعته، در بخش همودیالیز ولیعصر (عج) زنجان با استفاده از وسایل آموزشی شامل 1- پمفلت آموزشی رژیم غذایی مناسب تحت نظارت متخصص تغذیه 2- سی دی حاوی فیلم کوتاه آموزشی با استفاده از کامپیوتر برای بیماران به اجرا گذاشته شد 3- حضور در بخش با پرسش و پاسخ از بیمار و همراه وی، میزان یادگیری مطالب آموزش داده شده سنجیده شد و در صورت لزوم توضیح مجدد نیز داده شد. محتوای آموزش شامل 1- کلیه و عملکرد آن 2- نارسایی کلیه و عوارض آن 3- اهداف رعایت رژیم غذایی: کاهش مواد راند بدن، فراهم کردن مواد غذایی کافی برای رشد و ترمیم بدن، تنظیم آب و الکترولیت های بدن (سدیم، پتاسیم، کلسیم و فسفر)، پیش گیری از کم خونی و تنظیم تعادل اوره و کراتینین خون 4- لیست مواد غذایی مجاز و محدودیت ها و میزان دریافت مایعات بدن 5- نحوه رعایت مصرف رژیم غذایی مناسب و مایعات و عوارض افزایش اوره، کراتینین، سدیم، پتاسیم، کلسیم و فسفر 6- در نهایت عدم رعایت رژیم غذایی توسط بیمار: تجمع سموم و مایعات در بدن، افزایش بار کاری کلیه، افزایش پیشرفت و خطر بیماری ها، اختلال در توانایی جسمی، افسردگی، سوءتغذیه، فشار خون بالا، در نهایت مرگ و به علاوه مراقبت های منظم بیماران در زمینه های مختلف؛ در 3 جلسه یک ساعته در چهار هفته (مرداد ماه) در روز های زوج که به صورت گروه های کوچک (5 نفره) که در شش گروه 5 نفره و یک گروه دو نفره اجرا شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش تغذیه ای دریافت نکرد. و تحت مراقبت روتین بود.

طبقه بندی

زنجان 6- دسترسی به تلفن 7- داشتن رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه می‌باشد. 8- ابتدا به بیماری کلیوی مرحله نهایی که به طور ثابت تحت برنامه درمان با همودیالیز باشد. 9- هفته ای دو تا سه بار و هر بار به مدت سه تا چهار ساعت تحت درمان با دیالیز باشد. 10- دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن 11- بیمار یا عضو فعال خانواده قادر به درک و بیان زبان فارسی یا ترکی آذری بود. 12- مراقبت دهنده اصلی بیمار کسی بود که بیشترین مشارکت را در امر درمان از نظر بیمار داشته و بیشترین زمان را با وی صرف می کرد و دارای حداقل تحصیلات (سواد خواندن و نوشتن) بود. معیارهای خروج از مطالعه: 1- استفاده از پیوند کلیه برای درمان در طول مطالعه 2- مهاجرت از محل انجام دیالیز در طول مطالعه 3- فوت بیمار در طول مطالعه 4- کسانی که در طی همودیالیز به طور مکرر بد حال شده و قادر به تحمل کامل زمان همودیالیز نبوده‌اند. 5- بروز وخامت شدید بیمار و به وجود آمدن شرایط بحرانی برای هر یک از نمونه‌ها در طول مطالعه 6- عدم تمایل به شرکت در یکی از جلسات آموزشی یا یکی از جلسات پیگیری در طول مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی آذربایجان غربی

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، انتهای خیابان جهاد، جنب اورژانس، دانشگاه

علوم پزشکی آذربایجان غربی

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تاریخ تأیید

1395/04/30, 2016-07-20

کد کمیته اخلاق

IR. umsu. rec. 1395. 138

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی ولیعصر زنجان

نام کامل فرد مسوول

سیده لیلا حسینی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

سیده لیلا حسینی

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوزنگ، مرکز آموزشی درمانی آیت الله موسوی

شهر

زنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

سیده لیلا حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوزنگ، مرکز آموزشی درمانی آیت الله موسوی

شهر

زنجان

کد پستی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آذربایجان غربی

نام کامل فرد مسوول

نادر آفاخانی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی، دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

آذربایجان غربی، یازده کیلومتری جاده نازلو، دانشکده پرستاری و

مامائی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تلفن

443223489 98+

فکس

9059 3222 44 98+

ایمیل

nader1453@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

سیده لیلا حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشنای ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوزنگ، مرکز آموزشی درمانی آیت الله موسوی

شهر

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0000 3313 24 98+

فکس

1203 3313 24 98+

ایمیل

Mousavihospital@zums.ac.ir, SLhosseini@zums.ac

آدرس صفحه وب

www.zums.ac.ir

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