# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# مقایسه ی تاثیرآموزش چهره به چهره و تصویری رژیم غذایی برکیفیت زندگی بیماران تحت همودیالیز

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه تاثیرآموزش چهره به چهره و تصویری رژیم غذایی برکیفیت زندگی بیماران تحت همودیالیزمراجعه کننده به مرکز همودیالیز بیمارستان 17شهریور وقائم(عج) شهرمشهد

**طراحی**

دراین مطالعه 180بیمار تحت درمان با همودیالیز ودارای شرایط ورود به مطالعه که به مراکز دیالیز بیمارستانهای قائم(عج) وهفده شهریور مشهد مراجعه می کردند انتخاب شدند.شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دوگروه مداخله وکنترل تقسیم شده وبه هریک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

پژوهشگران پس از تعیین نیازهاي آموزشی بیماران تحت درمان با همودیالیز در زمینه ي رژیم غذایی یک برنامه ي آموزش خود مراقبتی با مطالعه ي کتب و مشاوره با متخصصین تغذیه در این زمینه طراحی و کتابچه آموزشی تدوین کردند. آموزش ها در هر دو گروه یکسان بود و توسط پژوهشگر ارا یه شد . یک فیلم ویدئویی قابل استفاده در رسانه هاي مختلف تهیه شد. در گروه آموزش چهره به چهره، دوجلسه ي آموزشی 30تا45دقیقه اي، به صورت فرد به فرد وبه فاصله یک هفته در حین دیالیز انجام گردید و در گروه آموزش ویدئویی فیلم تهیه شده ،به فاصله ي یک هفته در حین دیالیز نمایش داده شد.پرسشنامه ي مذکور مجدداً در پایان مداخله به صورت مصاحبه تکمیل شد.واین مطالعه از نوع یک سویه کور می باشد و در آن افرادشرکت کننده؛مراقب بالینی؛آنالیز کننده داده؛کمیته ایمنی نظارت بر داده ها، در جریان نحوه کورسازی شرکت داده نشدند و اطلاعی نداشتند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: سن 65-18؛ حداقل سواد خواندن ونوشتن؛ ابتلا به بیماری کلیوی مرحله نهایی که به؛ طور ثابت تحت برنامه ی درمان با همودیالیزباشد؛ عدم ابتلا به اختلالات شناختی،شنوایی وبینایی؛ هفته ای دوتا سه بار و هر بار به مدت سه تا چهار ساعت تحت دیالیز بودن؛ ندیدن آموزش رسمی در موردرژیم غذایی درحین مداخله؛ حداقل 3ماه و حداکثر2سال تحت درمان بودن با دیالیز؛ مایل به شرکت در این پژوهش باشد. شرایط عدم ورود: انصراف ازپژوهش در هر مرحله ای؛ هرگونه پیشامدی که مانع ادامه مداخله شود.

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله: انجام پیش آزمون، از طریق تکمیل پرشنامه های اطلاعات دموگرافیک، در گروه آموزش چهره به چهره، دوجلسه ي آموزشی 30تا45دقیقه اي، به صورت فرد به فرد وبه فاصله یک هفته در حین دیالیز انجام گردید و در گروه آموزش ویدئویی فیلم تهیه شده ،به فاصله ي یک هفته در حین دیالیز نمایش داده شد.پرسشنامه ي مذکور مجدداً در پایان مداخله به صورت مصاحبه تکمیل شد.گروه کنترل: انجام پیش آزمون، از طریق تکمیل پرشنامه های اطلاعات دموگرافیک، رژیم غذایی و دانش بر بیماری ودراین گروه آموزشی صورت نگرفت و روند مراقبتی معمول را دریافت کردند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

بررسی کیفیت زندگی بیماران قبل و بعد از مداخله در گروه های مداخله و گروه کنترل

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

H.E

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171013036747N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-17, ۱۳۹۶/۱۰/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-17, ۱۳۹۶/۱۰/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2018-01-17, ۱۳۹۶/۱۰/۲۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

رسول سلیمانی مقدم

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 51 5722 3028

**آدرس ایمیل**

rasool.solaimani@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
2016-04-08, ۱۳۹۵/۰۱/۲۰
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه ی تاثیرآموزش چهره به چهره و تصویری رژیم غذایی برکیفیت زندگی بیماران تحت همودیالیز

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیرآموزش رژیم غذایی برکیفیت زندگی بیماران همودیالیز
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
حداقل سواد خواندن ونوشتن ابتلا به بیماری کلیوی مرحله نهایی که به طور ثابت تحت برنامه ی درمان با همودیالیزباشد عدم ابتلا به اختلالات شناختی،شنوایی وبینایی هفته ای دوتا سه بار و هر بار به مدت سه تا چهار ساعت تحت دیالیز بودن ندیدن آموزش رسمی در موردرژیم غذایی درحین مداخله حداقل 3ماه و حداکثر2سال تحت درمان بودن با دیالیز مایل به شرکت در این پژوهش باشد.
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
انصراف ازپژوهش در هر مرحله ای هرگونه پیشامدی که مانع ادامه مداخله شود. فوت بیمار
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **147**
حجم نمونه تحقق یافته: **180**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفی سازی ساده
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
افرادشرکت کننده؛مراقب بالینی؛آنالیز کننده داده؛کمیته ایمنی نظارت بر داده ها، در جریان نحوه کورسازی شرکت داده نشدند و اطلاعی نداشتند.
**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**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد
**آدرس خیابان**
گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد گناباد
**شهر**
گناباد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9691954865
**تاریخ تایید**
2014-06-25, ۱۳۹۳/۰۴/۰۴
**کد کمیته اخلاق**
GMU.REC.1393.34

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
همودیالیز
**کد ICD-10**
Z49.31
**توصیف کد ICD-10**
Encounter for adequacy testing for hemodialysis

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت زندگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله ویک هفته بعد از مداخله آموزش چهره به چهره
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه کیفیت زندگیSF36

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله1: گروه آموزش چهره به چهره، دوجلسه ي آموزشی 30تا45دقیقه اي رژیم غذایی، به صورت فرد به فرد وبه فاصله یک

هفته در حین دیالیز انجام گردید.گروه مداخله2:گروه آموزش ویدئویی فیلم تهیه شده رژیم غذایی،به فاصله ي یک هفته در حین دیالیز نمایش داده شد.

**طبقه بندی**
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان قائم (عج)
**نام کامل فرد مسوول**
ابوالفضل قدیمی فر
**آدرس خیابان**
بیمارستان قائم(عج)-خیابان تقی آباد
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
91766-99199
**تلفن**
+98 51 3840 0000
**ایمیل**
Quaem.Medical.Center@mums.ac.ir

### 2

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان هفده شهریور
**نام کامل فرد مسوول**
ابوافضل قدیمی فر
**آدرس خیابان**
خیابان کوهسنگی
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
۹۱۷۵۹۷۳۸۸٤
**تلفن**
+98 51 5845 2271
**ایمیل**
razavi@tamin.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علی محمدپور
**آدرس خیابان**
گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد گناباد
**شهر**
گناباد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9691954865
**تلفن**
+98 51 5722 3028
**ایمیل**
Dr.Mohammadpour@gmu.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
عمومی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
**نام کامل فرد مسوول**
رسول سلیمانی مقدم
**موقعیت شغلی**
پرستار غیر هئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد گناباد
**شهر**
گناباد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9691954865
**تلفن**
+98 51 5722 3028
**ایمیل**
rasool.solaimani@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
**نام کامل فرد مسوول**
رسول سلیمانی مقدم
**موقعیت شغلی**
پرستار غیر هیئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد گناباد
**شهر**
گناباد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9691954865
**تلفن**
+98 51 5722 3028
**ایمیل**
rasool.solaimani@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
**نام کامل فرد مسوول**
رسول سلیمانی مقدم
**موقعیت شغلی**
پرستار غیر هیئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد گناباد
**شهر**
گناباد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9691954865
**تلفن**
+98 51 5722 3028
**ایمیل**
rasool.solaimani@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
10ماه پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
فقط آزمون های آماری
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
جهت دریافت داده ها میتوانند فقط تقاضای خود را به آدرس ایمیل فرد مسئول مطالعه ارسال کنند.آدرس ایمیل: rasool.solaimani@yahoo.com
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
بعد از بررسی کد اخلاق کمیته تحقیقات مربوطه و تاریخ تصویب و مدرک شناسایی دانشگاهی فرد تقاضا کننده
**سایر توضیحات**