

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

مقایسه ی تاثیر آموزش چهره به چهره و تصویری رژیم غذایی بر کیفیت زندگی بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آموزش چهره به چهره و تصویری رژیم غذایی بر کیفیت زندگی بیماران تحت همودیالیز مراجعه کننده به مرکز همودیالیز بیمارستان 17 شهریور و قائم (عج) شهر مشهد

طراحی

در این مطالعه 180 بیمار تحت درمان با همودیالیز و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مراکز دیالیز بیمارستانهای قائم (عج) و هفده شهریور مشهد مراجعه می کردند انتخاب شدند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگران پس از تعیین نیازهای آموزشی بیماران تحت درمان با همودیالیز در زمینه رژیم غذایی یک برنامه ی آموزش خود مراقبتی با مطالعه ی 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 به شد. یک فیلم ویدئویی قابل استفاده در رسانه های مختلف تهیه شد. در گروه آموزش چهره به چهره، دو جلسه ی آموزشی 30 تا 45 دقیقه ای، به صورت فرد به فرد و به فاصله یک هفته در حین دیالیز انجام گردید و در گروه آموزش ویدئویی فیلم تهیه شده، به فاصله ی یک هفته در حین دیالیز نمایش داده شد. پرسشنامه ی مذکور مجدداً در پایان مداخله به صورت مصاحبه تکمیل شد. و این مطالعه از نوع یک سوپه کور می باشد و در آن افراد شرکت 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 18-65؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ ابتلا به بیماری کلیوی مرحله نهایی که به؛ طور ثابت تحت برنامه ی درمان با همودیالیز باشد؛ عدم ابتلا به اختلالات شناختی، شنوایی و بینایی؛ هفته ای دوتا سه بار و هر بار به مدت سه تا چهار ساعت تحت دیالیز بودن؛ ندیدن آموزش رسمی در مورد رژیم غذایی در حین مداخله؛ حداقل 3 ماه و حداکثر 2 سال تحت درمان بودن با دیالیز؛ مایل به شرکت در این پژوهش باشد. شرایط عدم ورود: انصراف از پژوهش در هر مرحله ای؛ هرگونه پیشامدی که مانع ادامه مداخله شود.

گروه های مداخله

گروه مداخله: انجام پیش آزمون، از طریق تکمیل پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک، در گروه آموزش چهره به چهره، دو جلسه ی آموزشی 30 تا 45 دقیقه ای، به صورت فرد به فرد و به فاصله یک هفته در حین دیالیز انجام گردید و در گروه آموزش ویدئویی فیلم تهیه شده، به فاصله ی یک هفته در حین دیالیز نمایش داده شد. پرسشنامه ی

مذکور مجدداً در پایان مداخله به صورت مصاحبه تکمیل شد. گروه کنترل: انجام پیش آزمون، از طریق تکمیل پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک، رژیم غذایی و دانش بر بیماری و در این 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: 17-01-2018, 17-01-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-01-2018, 17-01-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-01-2018, 17-01-2018

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول سلیمانی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3028 5722 51 98+

آدرس ایمیل

rasool.solaimani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

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

1393/04/04, 2014-06-25

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 و یک هفته بعد از مداخله آموزش چهره به چهره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF36

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه آموزش چهره به چهره، دو جلسه آموزشی 30 تا 45 دقیقه‌ای رژیم غذایی، به صورت فرد به فرد و به فاصله یک

2015-10-23, 1394/08/01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2016-01-21, 1394/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-01-21, 1394/11/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-04-08, 1395/01/20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی تاثیر آموزش چهره به چهره و تصویری رژیم غذایی بر کیفیت زندگی بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش رژیم غذایی بر کیفیت 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 و نوشتن مبتلا به بیماری کلیوی مرحله نهایی که به طور ثابت تحت برنامه‌ی درمان با همودیالیز باشد عدم ابتلا به اختلالات شناختی، شنوایی و بینایی هفته‌ای دوتا سه بار و هر بار به مدت سه تا چهار ساعت تحت دیالیز بودن ندیدن آموزش رسمی در مورد رژیم غذایی در حین مداخله حداقل 3 ماه و حداکثر 2 سال تحت درمان بودن با دیالیز مایل به شرکت در این پژوهش باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف از پژوهش در هر مرحله‌ای هرگونه پیشامدی که مانع ادامه مداخله شود. فوت بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده؛ مراقب بالینی؛ آنالیز کننده داده؛ کمیته ایمنی نظارت بر داده‌ها، در جریان نحوه کورسازی شرکت داده نشدند و اطلاعی نداشتند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

هفته در حین دیالیز انجام گردید. گروه مداخله 2: گروه آموزش ویدئویی فیلم تهیه شده رژیم غذایی، به فاصله ی 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
0000 3840 51 98+
ایمیل
Quaem.Medical.Center@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هفده شهریور
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل قدیمی فر
آدرس خیابان
خیابان کوهسنگی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91705973884
تلفن
2271 5845 51 98+
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
3028 5722 51 98+
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 هنت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691954865

تلفن

3028 5722 51 98+

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

3028 5722 51 98+
ایمیل
rasool.solaimani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

10 ماه 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 آزمون‌های آماری

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

جهت دریافت داده‌ها 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

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

3028 5722 51 98+

ایمیل

rasool.solaimani@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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