

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی تاثیر آموزش تغذیه سالم از طریق شبکه اجتماعی مجازی بر کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش تغذیه سالم از طریق شبکه اجتماعی مجازی بر کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون دارونما، تک مرکزی، یک سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در مرکز همودیالیز شهر ساوه و بر روی بیماران همودیالیزی انجام خواهد شد. آنالیز کننده داده ها از نحوه قرار گیری نمونه ها در گروه مداخله و کنترل اطلاع نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سواد خواندن و نوشتن و برقراری ارتباط. دسترسی به تلفن همراه هوشمند، اینترنت و پیام رسان سروش. تمایل جهت همکاری در مطالعه و امضاء فرم رضایت آگاهانه. حداقل دو جلسه دیالیز در هفته. عدم ابتلا به زخم های حاد و مزمن گوارشی. محدوده سنی بین 18 تا 65 سال. عدم شرکت در سایر کلاس های آموزشی مرتبط با تغذیه. شرایط عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در مطالعه.

گروه های مداخله

گروه مداخله: نمونه های گروه مداخله با ایجاد یک کانال گروهی در پیام رسان سروش به مدت 1 ماه روزانه در رابطه با تغذیه سالم در بیماران همودیالیزی تحت آموزش قرار میگیرند. گروه کنترل: در این مدت نمونه های گروه کنترل هیچ مداخله ای را دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید ناصری سلحشور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3505 3417 86 98+

آدرس ایمیل

v.naserisalahshour@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۳۰, 2018-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۳۰, 2018-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تغذیه سالم از طریق شبکه اجتماعی مجازی بر کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تغذیه سالم از طریق شبکه اجتماعی مجازی بر کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- داشتن سواد خواندن و نوشتن و برقراری ارتباط کلامی. - دسترسی به تلفن همراه هوشمند، اینترنت و پیام رسان سروش. - تمایل جهت همکاری در مطالعه و امضاء فرم رضایت آگاهانه. - انجام حداقل دو جلسه دیالیز در هفته. - داشتن حداقل 3 ماه سابقه دیالیز. - عدم ابتلا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161223031522N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۰۹, 01-10-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۰۹, 01-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۰۹, 2018-10-01

به زخم های حاد و مزمن گوارشی. - محدوده سنی بین 18 تا 65 سال.
- عدم شرکت در سایر کلاس های آموزشی مرتبط با تغذیه.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- انصراف بیمار از ادامه همکاری در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به صورت آسان انتخاب شده، سپس با روش تخصیص تصادفی بلوکی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده اطلاعات از نحوه تخصیص در گروه مداخله و کنترل اطلاع نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، خیابان علم الهدی، خیابان شهید شیرودی، جنب بیمارستان

امیر کبیر.

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

1397/03/08, 2018-05-29

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.055

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

Z49.0

توصیف کد ICD-10

Preparatory care for renal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در مرحله پیش آزمون پرسشنامه کیفیت زندگی توسط نمونه های هردو گروه تکمیل می شود و مجدداً پس از دو ماه و در مرحله پس آزمون پرسشنامه ها توسط نمونه های هر دو گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهند شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی بیماران کلیوی (KDQOL-SF)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نمونه های گروه مداخله در یک دوره ی یک ماهه و با عضویت در کانال ایجاد شده در پیام رسان سروش تحت آموزش برنامه غذایی سالم در بیماران همودیالیزی قرار می گیرند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در طی این دوره، نمونه های گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مدرس

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا برادران

آدرس خیابان

بیمارستان مدرس، خیابان مطهری، میدان آزادی

شهر

ساوه

استان

مرکزی

کد پستی

اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345

تلفن
3505 3417 86 98+
ایمیل

vahidnaseri1994@yahoo.com

3918698786

تلفن

3395 4234 86 98+

ایمیل

info@savehums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

وحید ناصری سلحشور

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3505 3417 86 98+

ایمیل

vahidnaseri1994@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

وحید ناصری سلحشور

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3505 3417 86 98+

ایمیل

vahidnaseri1994@yahoo.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محمد ارجمندزادگان

آدرس خیابان

اراک، خیابان علم الهدی، خیابان شهید شیروزی، جنب بیمارستان

امیر کبیر.

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3505 3417 86 98+

ایمیل

info@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

وحید ناصری سلحشور

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات دموگرافیک پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به اطلاعات 36 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.

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

به منظور بهره‌گیری با مقاصد علمی و با ذکر منبع مورد استفاده.

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

دکتر محبوبه سجادی، دکتری تخصصی پرستاری، دانشکده پرستاری و

مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک، ایران. آدرس پست

الکترونیکی: sajadimahbobeh@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل از طرف تقاضا کننده، اطلاعات طی مدت 2 الی

3 روز کاری ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات