

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیرمداخله آموزشی- تغذیه ای بر میزان ریز مغذی ها و فنیل آلانین خون در مبتلایان به فنیل کتونوری

۱۳۹۷/۰۳/۱۶, 2018-06-06

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا زمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5412 3424 81 98+

آدرس ایمیل

r.zamani@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرمداخله آموزشی- تغذیه ای بر میزان ریز مغذی ها و فنیل آلانین خون در مبتلایان به فنیل کتونوری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیرمداخله آموزشی- تغذیه ای بر میزان ریز مغذی ها و فنیل آلانین خون در مبتلایان به فنیل کتونوری

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار 1-12 ساله مبتلا به فنیل کتونوری فعال بودن پرونده بیمار تحت مراقب رضایت آگاهانه والدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هدف از مطالعه

تعیین تاثیرمداخله آموزشی- تغذیه ای بر میزان ریز مغذی ها و فنیل آلانین خون در مبتلایان به فنیل کتونوری در استان همدان

طراحی

کارآزمایی بالینی با روش قبل و بعد، با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه فنیل کتونوری بیمارستان بعثت همدان انجام خواهد شد. آموزش های لازم بصورت حضوری و غیر حضوری به مراقبین بیماران ارائه خواهد شد و غذای رژیمی بیماران به همراه دستورالعمل های استفاده، از طریق شرکت تولید کننده به گروه مورد نظر ارائه خواهد شد. آزمایش فنیل آلانین و ریز مغذی های خون، قبل و بعد از مداخله در آزمایشگاه مرجع استان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود فرد به مطالعه شامل: -کودک 1-12 ساله مبتلا به فنیل کتونوری -فعال بودن پرونده مراقبت بیمار -رضایت آگاهانه والدین افرادی در این مطالعه وارد نمی شوند که: ابتلا به فنیل کتونوری بدخیم نداشتن رژیم غذایی ویژه

گروه های مداخله

مطالعه شامل دو گروه مداخله می باشد. یکی از گروهها مشاوره و آموزش طراحی شده برای این گروه را دریافت خواهند نمود گروه دیگر بصورت رایگان غذاهای ویژه بیماران فنیل کتونوری را دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان فنیل آلانین ، هموگلوبین، هماتوکریت، ویتامین D ، روی ، ویتامین B12 خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180506039548N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۱۶, 06-06-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۱۶, 06-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

توصیف کد ICD-10
Classical phenylketonuria

ابتلای بیمار به فنیل کتونوری بدخیم عدم دریافت رژیم غذایی ویژه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تمام بیماران فنیل کتونوری 1-12 تحت مراقبت به دو گروه مداخله

تخصیص می‌یابند که این تخصیص بصورت تصادفی سازی ساده صورت

می‌گیرد. روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده. واحد تصادفی

سازی شده: فردی. ابزار تصادفی سازی: نرم افزاری (جدول اعداد

تصادفی). پنهان سازی: به تمام افراد شرکت کننده در مطالعه کد

اختصاص داده می‌شود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان-خ شهید فهمیده-دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517659114

تاریخ تایید

1397/02/01, 2018-04-21

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.11

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فنیل کتونوری

کد ICD-10

E70.0

1

شرح متغیر پیامد

فنیل آلانین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

ویتامین D خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

ویتامین B12 خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

روی خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد

هماتوکریت خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت مشاوره و آموزش در مورد رژیم غذایی ویژه

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت مواد غذایی ویژه بیماران فنیل کتونوری بصورت

رایگان

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

میترا جاودان

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845411

تلفن

0033 3264 81 98+

فکس

1515 3265 81 98+

ایمیل

mehrsam473@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده-دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517659114

تلفن

0717 3838 81 98+

فکس

0130 3838 81 98+

ایمیل

s-bashirian@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

رضا زمانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده-دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517659114

تلفن

5412 3424 81 98+

فکس

7978 3422 81 98+

ایمیل

R.zamani@edu.umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

رضا زمانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517659114
تلفن
5412 3422 81 98+
فکس
7978 3422 81 98+
ایمیل
R.zamani@edu.umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

بدلیل استفاده از داده‌ها در مطالعات طراحی شده آتی فعلا برنامه‌ای برای انتشار اطلاعات در نظر گرفته نشده است.

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

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده-دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده
بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517659114
تلفن
5412 3424 81 98+
فکس
7978 3422 81 98+
ایمیل
R.zamani@edu.umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

رضا زمانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده-دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده
بهداشت