پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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
گروه‌های 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**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۳/۱۶ ,06-06-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۳/۱۶ ,2018-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا زمانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3424 5412
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:

ابتلای بیمار به فنیل کتونوری بدخیم عدم دریافت رژیم غذایی ویژه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 12-1 تحت مراقبت به دو گروه مداخله تخصیص می یابند که این تخصیص بصورت تصادفی سازی ساده صورت می گیرد. 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 می شود.

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

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.11

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فنیل کتونوری

کد ICD-10

E70.0

توصیف کد ICD-10

Classical phenylketonuria

متغیر پیامد اولیه

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
+98 81 3264 0033
فکس
+98 81 3265 1515
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
+98 81 3838 0717
فکس
+98 81 3838 0130
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
خیابن شهید فهمیده-دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517659114
تلفن
+98 81 3424 5412
فکس
+98 81 3422 7978
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

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

فرد مسوول به‌روز 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
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517659114
تلفن
+98 81 3422 5412
فکس
+98 81 3422 7978
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 داده ها در مطالعات طراحی شده آتی فعلا برنامه ای برای انتشار اطلاعات درنظر 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