

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر مشاوره تغذیه بر عوارض گوارشی بیماران تحت رادیوتراپی سرطان حفره شکم و لگن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر مشاوره تغذیه ای بر کاهش عوارض گوارشی

طراحی

پس از تایید معیارهای ورود و دریافت رضایت نامه کتبی؛ بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تخصیص داده می شود. (استفاده از جدول اعداد تصادفی با خاصیت مهر و موم شده). گروه اول مداخله به صورت آموزش در طی سه جلسه یک ساعته در هفته (در طی دو هفته) توسط پژوهشگر ارائه می شود و در گروه دوم مداخله دریافت نمی کنند. حجم نمونه در این مطالعه 80 نفر است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که به بیمارستان توحید شهر سنجید مراجعه می کنند وارد این مطالعه می شوند. پس از تایید معیارهای ورود و دریافت رضایت نامه کتبی؛ بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تخصیص داده می شود. (استفاده از جدول اعداد تصادفی با خاصیت مهر و موم شده). این مطالعه به صورت دو سوکور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: دارای میانگین سن 84-18 سال، تشخیص پاتولوژی سرطان حفره شکم و لگن، دریافت رادیوتراپی شکم و لگن، بیماران حداکثر در هفته اول رادیوتراپی قرار داشته باشند. معیارهای عدم ورود شامل: بیماران دچار سرطان روده بزرگ اختلالات مزمن گوارشی سابقه ابتلا به عدم تحمل گلوتن و سلپاک

گروه های مداخله

گروه مداخله: در طی 3 جلسه یک ساعته و سه بار در هفته (به مدت 2 هفته) مشاوره تغذیه به صورت انفرادی و چهره به چهره در بخش رادیوتراپی بیمارستان توحید توسط پژوهشگر به بیماران داده خواهد شد. گروه کنترل: در این گروه مداخله انجام نمیگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع، استفراغ، سوزش سر دل، اسهال و بیوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180610040031N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-04-2019, 1398/01/23

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-04-2019, 1398/01/23
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-04-2019, 1398/01/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روژین خاطری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2282 3557 87 98+

آدرس ایمیل

khateri.r@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-04, 1398/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, 1398/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره تغذیه بر عوارض گوارشی بیماران تحت رادیوتراپی سرطان حفره شکم و لگن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره تغذیه بر عوارض گوارشی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 84-18 تشخیص پاتولوژی سرطان حفره شکم و لگن دریافت کننده

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

سرطان حفره شکم

کد ICD-10

C76.2

توصیف کد ICD-10Malignant neoplasm of other and ill-defined sites
(Abdomen)**2****شرح**

سرطان لگن

کد ICD-10

C76.3

توصیف کد ICD-10

(Malignant neoplasm of other and ill-defined sites (Pelvis)

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش عوارض گوارشی روده ای

2**شرح متغیر پیامد**

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش عوارض گوارشی روده ای

3**شرح متغیر پیامد**

سوزش سر دل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش عوارض گوارشی روده ای

4**شرح متغیر پیامد**

اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش عوارض گوارشی روده ای

پرتو درمانی حفره شکم ولگن بیماران حداکثر در هفته اول رادیوتراپی

قرار داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار سرطان روده بزرگ اختلالات مزمن گوارشی سابقه ابتلا

به عدم تحمل گلوتن و سلیاک

سن

از سن 18 ساله تا سن 84 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از تایید معیارهای ورود و نیز کسب رضایتنامه ی کتبی از فرد ،

بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. برای تخصیص

تصادفی از جدول اعداد تصادفی استفاده میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پاکت نامه مهر و موم شده با شماره گذاری پیوسته در صورتی که نوع

گروه های مطالعه در آن یادداشت شده است ؛ برای تخصیص پنهانی

استفاده می شود. پاکت نامه توسط پژوهشگری تهیه میشود که در

جمع آوری اطلاعات دخیل نیست. قبل از انجام مداخله، پاکت نامه ها

باز خواهد شد. بنابراین قبل از تخصیص تصادفی بیماران؛ ارزیابی کننده

پیامد و افراد شرکت کننده در مطالعه نسبت به اینکه در کدام گروه

افراد قرار می گیرند؛ ناآگاه خواهند بود.

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**

دانشگاه علوم پزشکی کردستان؛ کردستان؛ ایران

آدرس خیابان

کردستان؛ خیابان پاسداران؛ روبروی هتل شادی

شهر

سندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تاریخ تایید

19-01-2019, 29/10/1397

کد کمیته اخلاق

شرح متغیر پیامد

پیوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش عوارض گوارشی روده ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: مشاوره ای تغذیه ای به بیماران توسط محقق به صورت جلسات یک ساعته در طی سه جلسه در هفته (به مدت دو هفته) ارائه می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: مداخله ای ارائه نمی شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان توحید

نام کامل فرد مسوول

روژین خاطری

آدرس خیابان

خیابان گریاشیان، بیمارستان توحید

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6616812131

تلفن

2282 3557 87 98+

ایمیل

khateri.r@muk.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم قادری

آدرس خیابان

کردستان؛ خیابان پاسداران؛ روبروی هتل شادی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تلفن

4673 3366 87 98+

ایمیل

ghaderie@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

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 سنندج

نام کامل فرد مسوول

روژین خاطری

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کردستان، دانشگاه علوم پزشکی کردستان ، خیابان پاسداران روبه

روی هتل شادی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

13446 - 666147

تلفن

2282 3557 87 98+

ایمیل

khateri.r@muk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، کردستان، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، خیابان
پاسداران روبه روی هتل شادی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
13446 - 666147
تلفن
2282 3557 87 98+
ایمیل
khateri.r@muk.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام کامل فرد مسوول
مختار یعقوبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کردستان، سنندج، خیابان پاسداران، روبروی هتل شادی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
13446 - 666147
تلفن
7272 3182 87 98+
ایمیل
mokhtar-yaghoobi@muk.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
روژین خاطری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس