پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سنندج 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 ولگن، 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 سلیاک

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : در طی3 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 یبوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180610040031N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۱/۲۳ ,12-04-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۱/۲۳ ,12-04-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۲۳ ,2019-04-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روژین خاطری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3557 2282

آدرس ایمیل

khateri.r@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۵ ,2019-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱ ,2019-05-22

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 18-84 تشخیص پاتولوژی سرطان حفره شکم ولگن دریافت کننده

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

مصداق 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پاکت نامه مهر و موم شده با شماره گذاری پیوسته در صورتی که نوع گروه های مطالعه در آن یاداشت 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

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تاریخ تایید

2019-01-19, ۱۳۹۷/۱۰/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1397.286

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان حفره شکم

کد ICD-10

C76.2

توصیف کد ICD-10

Malignant 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

5

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 دوهفته) ارائه می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای ارائه نمی شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان توحید
نام کامل فرد مسوول
روژین خاطری
آدرس خیابان
خیابان گرباشیان، بیمارستان توحید
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616812131
تلفن
+98 87 3557 2282
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
+98 87 3366 4673
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
+98 87 3557 2282
ایمیل
khateri.r@muk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج

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
+98 87 3182 7272
ایمیل
mokhtar-yaghobi@muk.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
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
+98 87 3557 2282
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