پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش تغذیه مبتنی بر گوشی هوشمند بر شاخص های بیوشیمیایی و تن سنجی افراد دارای ایلئوستومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه شاخص های بیوشیمیایی و تن سنجی بیماران دارای ایلئوستومی در هر دو گروه مداخله و کنترل جهت بررسی تاثیر آموزش تغذیه مبتنی بر گوشی هوشمند.

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی نیمه تجربی با گروه کنترل است.60 بیمار دارای ایلئوستومی براساس شرایط ورود به مطالعه به روش دردسترس انتخاب و به دو گروه کنترل(30 نفر) و مداخله(30 نفر) تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرحله اول در بخش جراحی بیمارستان امام خمینی و مرحله دوم سه هفته بعد از تعبیه ایلئوستومی، در درمانگاه جراحی بیمارستان امام خمینی انجام می شود. شاخص های تن سنجی توسط پژوهشگر و شاخص های بیوشیمیایی از طریق ارسال نمونه خون به آزمایشگاه مرکزی بیمارستان امام خمینی اندازه گیری میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: نداشتن رژیم غذایی خاص در رابطه با بیماری زمینه ای، دارا بودن گوشی هوشمند با سیستم عامل اندروید، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، توانایی کار با گوشی هوشمند، توانا در برقراری ارتباط، آغاز تغذیه دهانی قبل از 7 روز بعد از عمل جراحی، عدم ابتلا به بیماریهای روانشناختی شناخته شده. معیارهای خروج: عدم تمایل به شرکت در مطالعه، عدم همکاری در مطالعه، عدم شرکت در یک جلسه آموزش، بستری مجدد، طولانی شدن زمان بستری در بیمارستان به دلایل مشکلات ایجاد شده در حین جراحی، شروع شیمی درمانی قبل از هفته سوم بعد از تعبیه ایلئوستومی متعاقب سرطان در بیماران .

گروه‌های مداخله

برای هر دو گروه کنترل و مداخله، ابتدا تکمیل فرم پرسشنامه دموگرافیک و بررسی های تن سنجی و بیوشیمیایی در دو مرحله صورت می گیرد. افراد گروه کنترل تحت آموزش پرسنل، طبق روتین بخش قرار میگیرند و در گروه مداخله آموزش تغذیه مبتنی بر گوشی هوشمند است.

متغیرهای پیامد اصلی

امید است که در صورت مثبت شدن نتایج پژوهش، آموزش تغذیه با گوشی هوشمند، به کاهش تغییرات در شاخص های بیوشیمیایی و تن سنجی این بیماران در این مرکز کمک نماید.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180615040106N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۶/۰۴ ,26-08-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۰۴ ,26-08-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۰۴ ,2018-08-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غزاله آخوندیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4365 1000

آدرس ایمیل

akhondian.gh@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۱۴ ,2018-08-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۱۴ ,2018-09-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تغذیه مبتنی بر گوشی هوشمند بر شاخص های بیوشیمیایی و تن سنجی افراد دارای ایلئوستومی

عنوان عمومی کارآزمایی
"اثر آموزش تغذیه در بیماران ایلئوستومی با گوشی هوشمند"
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن رژیم غذایی خاص در رابطه با بیماری زمینه ای، از جمله دیابتی، کم نمک و کم چربی و... دارا بودن گوشی هوشمند با سیستم عامل اندروید. داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن. توانایی کار با گوشی هوشمند.. توانا در برقراری ارتباط. آغاز تغذیه دهانی قبل از 7 روز بعد از عمل جراحی. عدم ابتلا به بیماریهای روانشناختی شناخته شده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه. عدم همکاری در مطالعه. عدم شرکت در یک جلسه آموزش. بستری مجدد(به علت: موارد غیر مرتبط با تغذیه، از جمله: عفونت زخم، هرنی استومی و ...) طولانی شدن زمان بستری در بیمارستان به دلایل مشکلات ایجاد شده در حین جراحی. شروع شیمی درمانی قبل از هفته سوم بعد از تعبیه ایلئوستومی متعاقب سرطان در بیماران .
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 ایران
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳
تاریخ تایید
2017-10-26, ۱۳۹۶/۰۸/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC1396.9413686001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افراد دارای ایلئوستومی
کد ICD-10
Z43.2
توصیف کد ICD-10
Encounter for attention to ileostomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص تعدادکل لنفوسیت ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دو مرحله انجام می شود.مرحله اول، روز قبل از عمل جراحی که در این مطالعه در مرحله قبل از مداخله در نظر گرفته شده است و مرحله دوم، سه هفته بعد از عمل جراحی و تعبیه ایلئوستومی است.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی شمارش کامل سلولهای خونی

2

شرح متغیر پیامد
شاخص هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دو مرحله انجام می شود.مرحله اول، روز قبل از عمل جراحی که در این مطالعه در مرحله قبل از مداخله در نظر گرفته شده است و مرحله دوم، سه هفته بعد از عمل جراحی و تعبیه ایلئوستومی است.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی شمارش کامل سلولهای خونی

3

شرح متغیر پیامد
شاخص آلبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دو مرحله انجام می شود.مرحله اول، روز قبل از عمل جراحی که در این مطالعه در مرحله قبل از مداخله در نظر گرفته شده است و مرحله دوم، سه هفته بعد از عمل جراحی و تعبیه ایلئوستومی است.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی اندازه گیری آلبومین

4

شرح متغیر پیامد
شاخص ترانسفرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دو مرحله انجام می شود.مرحله اول، روز قبل از عمل جراحی که در این مطالعه در مرحله قبل از مداخله در نظر گرفته شده است و مرحله دوم، سه هفته بعد از عمل جراحی و تعبیه ایلئوستومی است.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی اندازه گیری ترانسفرین

5

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنش دار C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو مرحله انجام می شود.مرحله اول، روز قبل از عمل جراحی که در این مطالعه در مرحله قبل از مداخله در نظر گرفته شده است و مرحله دوم، سه هفته بعد از عمل جراحی و تعبیه ایلئوستومی است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی الایزا اندازه گیری پروتئین واکنش دار C

6

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو مرحله انجام می شود.مرحله اول، روز قبل از عمل جراحی که در این مطالعه در مرحله قبل از مداخله در نظر گرفته شده است و مرحله دوم، سه هفته بعد از عمل جراحی و تعبیه ایلئوستومی است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه قد بر اساس متر و وزن بر حسب کیلوگرم و قرار دادن در فرمول تقسیم وزن بر مجذور قد

7

شرح متغیر پیامد

محیط میانه دور بازو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو مرحله انجام می شود.مرحله اول، روز قبل از عمل جراحی که در این مطالعه در مرحله قبل از مداخله در نظر گرفته شده است و مرحله دوم، سه هفته بعد از عمل جراحی و تعبیه ایلئوستومی است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری با متر پارچه ای

8

شرح متغیر پیامد

ضخامت چین پوستی در ناحیه عضله سه سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو مرحله انجام می شود.مرحله اول، روز قبل از عمل جراحی که در این مطالعه در مرحله قبل از مداخله در نظر گرفته شده است و مرحله دوم، سه هفته بعد از عمل جراحی و تعبیه ایلئوستومی است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری با کالیپر

9

شرح متغیر پیامد

نمایه دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو مرحله انجام می شود.مرحله اول، روز قبل از عمل جراحی که در این مطالعه در مرحله قبل از مداخله در نظر گرفته شده است و مرحله دوم، سه هفته بعد از عمل جراحی و تعبیه ایلئوستومی است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری با متر پارچه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش مبتنی بر گوشی هوشمند است، در دو جلسه آموزشی، در رابطه با نصب و استفاده از اپلیکیشن که شامل نحوه تغذیه و رژیم غذایی مناسب است، بعد از عمل جراحی، قبل از ترخیص بیمار برگزار خواهد شد. جلسه اول شامل معرفی اپلیکیشن و نصب برنامه آموزشی بر روی گوشی هوشمند بیمار یا خانواده وی خواهد بود، و در جلسه دوم آموزش نحوه استفاده از اپلیکیشن و پاسخگویی به سوالات مرتبط با اپلیکیشن انجام خواهد شد.بررسی های تن سنجی(شامل اندازه گیری شاخص توده بدن، محیط میانه دور بازو، ضخامت چین پوستی در ناحیه عضله سه سر و نمایه دور کمر) و بیوشیمیایی (شامل: هموگلوبین، آلبومین، ترانسفرین، پروتئین واکنش دار c، تعدادکل لنفوسیتها)، برای مشاهده نتیجه آموزش در شاخص های تغذیه ای در بیماران دارای ایلئوستومی، در دو مرحله انجام می شود. مرحله اول، روز قبل از عمل جراحی که در این مطالعه در مرحله قبل از مداخله در نظر گرفته شده است و مرحله دوم، سه هفته بعد از عمل جراحی و تعبیه ایلئوستومی است.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت آموزش نحوه تغذیه و رژیم غذایی مناسب ، توسط پرسنل بخش مربوطه، طبق روتین بخش که شامل ارائه پمفلت و آموزش چهره به چهره است، قرار می گیرند.بررسی های تن سنجی(شامل اندازه گیری شاخص توده بدن، محیط میانه دور بازو، ضخامت چین پوستی در ناحیه عضله سه سر و نمایه دور کمر) و بیوشیمیایی (شامل: هموگلوبین، آلبومین، ترانسفرین، پروتئین واکنش دار c، تعدادکل لنفوسیتها)، برای مشاهده نتیجه آموزش در شاخص های تغذیه ای در بیماران دارای ایلئوستومی، در دو مرحله انجام می شود. مرحله اول، روز قبل از عمل جراحی که در این مطالعه در مرحله قبل از مداخله در نظر گرفته شده است و مرحله دوم، سه هفته بعد از عمل جراحی و تعبیه ایلئوستومی است.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

مهرداد صالحی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 0000

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://ikhc2.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
adminsite@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://iums.ac.ir/index.php?sid=1
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
غزاله آخوندیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی
دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳
تلفن
+98 21 4365 1000
ایمیل
akhondian.gh@tak.iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://fnm.iums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
غزاله آخوندیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی
دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳
تلفن
+98 21 4365 1000
ایمیل
akhondian.gh@tak.iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://fnm.iums.ac.ir/en?sid=31

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
غزاله آخوندیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی
دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳
تلفن
+98 21 4365 1000
ایمیل

akhondian.gh@tak.iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://fnm.iums.ac.ir/fa?sid=31

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتید و دانشجویان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

-

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

akhondian.gh@tak.iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل و ظرف یک هفته پاسخگویی از طریق ایمیل انجام می شود.

سایر توضیحات