پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر آموزش تعاملی بر تبعیت از رژیم غذایی ،کیفیت زندگی و شاخص های عملکردی در بیماران مبتلا به سلیاک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش تعاملی بر تبعیت از رژیم غذایی، کیفیت زندگی و شاخص های عملکردی در بیماران مبتلا به سلیاک
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهشگر پس از کسب مجوزهای ضروری بیماران را برای شرکت در مطالعه به انجمن سلیاک بیمارستان بوعلی دعوت می کند. نمونه ها انتخاب می شوند .اطلاعات مربوط به مشخصات فردی، کیفیت زندگی ، تبعیت از رژیم غذایی، شاخص های عملکردی و شاخص توده بدنی تکمیل خواهد شد. برای گروه مداخله چهار جلسه نود دقیقه ای انجام خواهدشد. گروه کنترل، فقط مراقبت معمول را دریافت می نمایند. بعد از گذشت سه ماه از اتمام جلسات آموزشی مجددا پرسشنامه های کیفیت زندگی و تبعیت از رژیم غذایی همچنین شاخص های عملکردی و شاخص توده بدنی دردو گروه همزمان تکمیل و اندازه گیری می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:سن بالای 18 سال، عدم ابتلا به بیماری های مزمن نظیر دیابت، کم کاری و پرکاری تیروئید،نداشتن هرگونه اختلال روانی، عدم مشکل در برقراری ارتباط (مثل نابینایی و ناشنوایی)، عدم بارداری بیماران شرایط عدم ورود:ابتلا به بیماری های خاص و بدون درمان، عدم آموزش پذیری
گروه‌های مداخله
گروه مداخله:این گروه آموزش تعاملی را به مدت چهار جلسه نود دقیقه ای دریافت خواهند کرد. گروه کنترل:این گروه کتابچه آموزشی سلیاک را پس از پایان مداخله دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
تبعیت از رژیم غذایی فاقد گلوتن، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170926036426N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۱/۲۰ ,09-04-2019**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۱/۲۰ ,09-04-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۱/۲۰ ,2019-04-09

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فتیحه کرمان ساوری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3341 1415
آدرس ایمیل
kermansaravi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۶/۱۸ ,2018-09-09
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۰/۱۸ ,2019-01-08
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش تعاملی بر تبعیت از رژیم غذایی ،کیفیت زندگی و شاخص های عملکردی در بیماران مبتلا به سلیاک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آموزش تعاملی در بیماران مبتلا به سلیاک
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سلیاک که تشخیص سلیاک توسط پزشک متخصص در پرونده پزشکی بیمار ثبت شده است عدم ابتلا به بیماری های مزمن نظیر دیابت، کم کاری و پرکاری تیروئید نداشتن هرگونه اختلال روانی عدم مشکل در برقراری ارتباط (مثل نابینایی و ناشنوایی) عدم بارداری بیماران سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های خاص و بدون درمان عدم آموزش پذیری

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بیماران مراجعه کننده به انجمن سلیاک بر اساس معیارهای ورود به شیوه در دسترس، انتخاب و سپس نمونه ها به صورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص خواهند یافت به این صورت که ابتدا به تعداد کل افراد مورد مطالعه کارت هایی که روی آن ها حرف A و B نوشته شده است تهیه می کنیم و افراد به صورت تصادفی کارتی را انتخاب می کنند و در یکی از گروه های مداخله و کنترل قرار می گیرند.کارت A مربوط به گروه مداخله و کارت B مربوط به گروه کنترل است.

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 زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

98167-43463

تاریخ تایید

2018-07-14, ۱۳۹۷/۰۴/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلیاک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از رژیم غذایی فاقد گلوتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 4 هفته بعد از ارایه آموزش تعاملی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از رژیم غذایی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 4 هفته بعد از ارایه آموزش تعاملی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران سلیاک

3

شرح متغیر پیامد

آهن سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری آهن سرم قبل از مداخله و چهار ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام آزمایش با دستگاه تمام اتوماتیک B.T 3000

4

شرح متغیر پیامد

ویتامین D سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری ویتامین دی سرم قبل از مداخله و چهار ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام آزمایش با دستگاه الایز اریدر FOMO

5

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری قد و وزن قبل از مداخله و چهارماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری قد و وزن با دستگاه HBMI PLUS-CR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ارائه آموزش تعاملی در مورد رژیم غذایی به بیماران مبتلا به سلیاک که این آموزش به مدت چهار جلسه نود دقیقه ای در طول چهار هفته در گروه های 7 تا 9 نفره با مشارکت فعالانه بیمار به صورت ارائه مطالب بر اساس جدول محتوای آموزشی، بحث و تبادل نظر و پرسش و پاسخ توسط پژوهشگر ارائه خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم دریافت هیچگونه آموزشی در زمینه رژیم غذایی بیماری سلیاک، پس از اتمام پژوهش دریافت کتابچه آموزشی مربوط به سلیاک
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن سلیاک بیمارستان بوعلی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
رستم شهرکی
آدرس خیابان
زاهدان خیابان امیرالمومنین، بیمارستان بوعلی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 1322 8101
ایمیل
boali@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5796
ایمیل
bakhshani@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قره باغی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3344 2481
ایمیل
f.gharebaghi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قره باغی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

+98 54 3344 2481

ایمیل

f.gharebaghi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه قره باغی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد ،مجیدیه 9،محمدیه 6،مجتمع یزدان واحد 8

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9315833333

تلفن

+98 51 3524 9571

ایمیل

f.gharebaghi@yahoo.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات در مورد افراد بدون اسم و فامیل

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

سه ماه پس از چاپ نتایج اجازه دسترسی به مستندات وجود خواهد داشت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

این اجازه برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند وجود خواهد داشت.

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

برای استفاده در مقالات علمی

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

استفاده از ایمیل شخص فاطمه قره باغی با عنوان f.gharebaghi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل برای کسب اجازه از نویسنده

سایر توضیحات