

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی اثر آموزش گروهی رژیم فاقد گلوتن بر آگاهی، کیفیت زندگی، علائم بالینی و نمایه ی توده بدنی بیماران مبتلا به سلیاک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر آموزش گروهی رژیم فاقد گلوتن بر آگاهی، کیفیت زندگی، علائم بالینی و نمایه ی توده بدنی بیماران مبتلا به سلیاک

طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و تصادفی شده انجام خواهد گرفت و افراد شرکت کننده بصورت تصادفی براساس سن و جنس به دو گروه تقسیم بندی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه مداخله ای بر روی 140 نفر بیمار مبتلا به سلیاک 18 تا 55 ساله، مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی امام رضا (ع) انجام خواهد شد. پس از اخذ رضایتنامه آگاهانه کتبی، در صورت وجود معیارهای لازم برای ورود، وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- افراد داوطلب مبتلا به سلیاک که با بیوپسی تشخیص داده شده باشند. 2- محدوده سنی 18 الی 55 سال 3- رعایت رژیم فاقد گلوتن بیش از سه ماه 4- توانایی خواندن و نوشتن شرایط عدم ورود: انواع بدخیمی ها بیماری های خودایمنی نظیر دیابت نوع 1 و بیماری های تیروئیدی بیماری های روده ای بیماری های متابولیک استخوان بیماری های کبدی

گروه های مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر آموزش معمول ارائه شده در کلینیک سلیاک توسط متخصص تغذیه آگاه به رژیم فاقد گلوتن، افراد در گروه های 10 نفری از 3 جلسه آموزش گروهی نیز بهره مند خواهند شد. گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران مبتلا به سلیاک با مراجعه به کلینیک سلیاک از مشاوره فردی که توسط متخصص تغذیه آگاه به رژیم فاقد گلوتن ارائه خواهد شد بهره مند میشوند.

متغیرهای پیامد اصلی

1- آگاهی 2- کیفیت زندگی 3- علائم بالینی 4- نمایه توده بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080904001197N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/03/02, 23-05-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-05-2019, 1398/03/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/03/02, 2019-05-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا مهدوی

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه - دانشکده بهداشت و تغذیه - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7584 1335 41 98+

آدرس ایمیل

mahdavi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/03/07, 2019-05-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/04/07, 2019-06-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش گروهی رژیم فاقد گلوتن بر آگاهی، کیفیت زندگی، علائم بالینی و نمایه ی توده بدنی بیماران مبتلا به سلیاک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش گروهی رژیم فاقد گلوتن در بیماران مبتلا به سلیاک

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد داوطلب مبتلا به سلپاک که با بیوپسی تشخیص داده شده باشند .
محدوده سنی 18 الی 55 سال رعایت رژیم فاقد گلوتن بیش از سه ماه
توانایی خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انواع بدخیمی ها بیماری های خودایمنی نظیر دیابت نوع 1 و بیماری
های تیروئیدی بیماری های روده ای بیماری های متابولیک استخوان
بیماری های کبدی

بیماری سلپاک
کد ICD-10
K90.0
توصیف کد ICD-10
Celiac disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی بیماران مبتلا به سلپاک
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله بعد از اتمام مداخله سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه آگاهی طراحی شده توسط محقق

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سلپاک
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله بعد از اتمام مداخله سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه SF-36 (Short Form Health Survey)

3

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی بیماران مبتلا به سلپاک
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله بعد از اتمام مداخله سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه (GSRS) Gastrointestinal Symptom Rating Scale

4

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی بیماران مبتلا به سلپاک
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله بعد از اتمام مداخله سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
تقسیم وزن بر حسب کیلوگرم بر مجذور قد بر حسب متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر آموزش معمول ارائه شده در کلینیک سلپاک توسط متخصص تغذیه آگاه به رژیم فاقد گلوتن ، افراد در گروه های 10 نفری از 3 جلسه آموزش گروهی نیز بهره مند خواهند شد. مفاد آموزشی شامل کلیات بیماری سلپاک، رژیم فاقد گلوتن و بررسی مشکلات خواهد بود و در انتهای هر جلسه امکان پرسش و پاسخ وجود خواهد داشت . عناوین آموزشی شامل تعریف بیماری ، علل ایجاد بیماری ، علائم ، تشخیص ، درمان ، تعریف گلوتن ، رژیم فاقد گلوتن و اهمیت رعایت آن ، عوارض عدم رعایت رژیم فاقد گلوتن ، نحوه خواندن برچسب مواد غذایی و انتخاب مواد غذایی فاقد گلوتن خواهد بود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد مورد مطالعه بر اساس سن و جنس و با استفاده از بلوک های تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614776

تاریخ تایید

2019-04-25, 1398/02/05

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.075

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران مبتلا به سلیاک با مراجعه به کلینیک سلیاک از مشاوره فردی که توسط متخصص تغذیه آگاه به رژیم فاقد گلوتن ارائه خواهد شد بهره مند میشوند و رژیم فاقد گلوتن و نحوه رعایت آن، عوارض عدم رعایت رژیم فاقد گلوتن و نحوه خواندن برچسب مواد غذایی و انتخاب محصولات فاقد گلوتن آموزش داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام رضا

نام کامل فرد مسوول

زهرا اکبری نامور

آدرس خیابان

تبریز/ خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

6923 3337 41 98+

ایمیل

info@imamreza.tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زهرا اکبری نامور

آدرس خیابان

تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7581 3335 41 98+

فکس

ایمیل

nut-rc@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زهرا اکبری نامور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7580 3335 41 98+

ایمیل

zahranamvar1993@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پروفسور رضا مهدوی

موقعیت شغلی

PhD علوم تغذیه/استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، مرکز تحقیقات

تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
7580 3335 41 98+
ایمیل
zahranamvar1993@gmail.com

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
7580 3335 41 98+
ایمیل
mahdavidir@tbzmed.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
زهرا اکبری نامور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز