

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

تأثیر مشاوره‌ی پرستاری بر میزان دانش و عملکرد در زمینه‌ی تبعیت از رژیم غذایی در بیماران مبتلا به سلیاک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی بررسی تأثیر مشاوره‌ی پرستاری بر میزان دانش و عملکرد در زمینه‌ی تبعیت از رژیم غذایی بیماران مبتلا به سلیاک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک سو کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز انجمن سلیاک شهر اصفهان در این مطالعه ارزیاب پیامد با تخصیص تصادفی با طرح موازی و یک سو کور نسبت به اختصاص به گروه‌های مطالعه کور نگه داشته شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- تمایل برای شرکت در مطالعه. 2- افراد با تشخیص بیماری سلیاک توسط فوق تخصص گوارش و با تأیید بیوپسی و تست سرولوژی مثبت خونی 3- افرادی که بیش از 6 ماه تحت رژیم بدون گلوتن بوده‌اند 4- افراد با سن بالای 18 سال عدم ورود: عدم تمایل برای ادامه شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

(گروه مداخله) با روش مشاوره‌ی پرستاری و (گروه کنترل) بر اساس مراقبت‌های روتین مرکز تحت مداخله قرار گرفتند

متغیرهای پیامد اصلی

بیماری سلیاک، دانش، عملکرد، تبعیت از رژیم غذایی بدون گلوتن، مشاوره پرستاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190528043742N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۲۶، 17-07-2019

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۲۶، 17-07-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۲۶، 2019-07-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره کریمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1309 3680 31 98+

آدرس ایمیل

taherekarimi@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱، 2018-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۲۲، 2018-12-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۰۱، 2018-08-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۰۶، 2018-12-27

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۰/۰۶، 2018-12-27

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره‌ی پرستاری بر میزان دانش و عملکرد در زمینه‌ی تبعیت از رژیم غذایی در بیماران مبتلا به سلیاک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره‌ی پرستاری بر میزان دانش و عملکرد در زمینه‌ی تبعیت از رژیم غذایی در بیماران مبتلا به سلیاک

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- تمایل برای شرکت در مطالعه. 2- افراد با تشخیص بیماری سلیاک توسط فوق تخصص گوارش و با تأیید بیوپسی و تست سرولوژی مثبت خونی 3- افرادی که بیش از 6 ماه تحت رژیم بدون گلوتن بوده‌اند 4- افراد با سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل برای ادامه شرکت در پژوهش

توصیف کد ICD-10
A chronic Intestinal discomfort associated with
.malabsorption due to gluten intolerance

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 99

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پرتاب سکه (شیر و خط) فردی پاکت نامه‌های غیرشفاف، مهر و موم

شده پنهان سازی توالی تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ارزیابی پیامد با تخصیص تصادفی یا طرح موازی و یک

سوکور نسبت به اختصاص به گروه‌های مطالعه کور نگه داشته شد

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 آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان (خوراسگان)، بلوار دانشگاه،

ارغوانیه، خیابان جی شرقی.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81551-39998

تاریخ تایید

1397/10/01, 2018-12-22

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1397.153

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز انجمن ایرانی سلیاک و مرکز تحقیقات بیمارهای گوارش

پورسینای حکیم

نام کامل فرد مسؤول

طاهره کریمی

1

شرح

بیماری سلیاک

کد ICD-10

K55-K63

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، خیابان اردیبهشت شمالی، مجتمع نور، طبقه سوم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8135945466

تلفن

1309 3680 31 98+

ایمیل

info@celiacngo.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حمایت کننده مالی نداشت

آدرس خیابان

بهارستان، خیابان آزادی، مجتمع میلاد، میلاد 7، پلاک 7

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

381-893-9117

تلفن

1309 3680 31 98+

ایمیل

Karimitahere63@gmail.com

ردیف بودجه

بودجه ای دریافت نکردم

کد بودجه

هیچ گرنتی اعطا نشد

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

طاهره کریمی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان (خوراسگان)، بلوار دانشگاه،

ارغوانیه، خیابان جی شرقی.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81551-39998

تلفن

31353540019 98+

فکس

4060 3535 31 98+

ایمیل

karimitahere63@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه ضیایی راد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان (خوراسگان)، بلوار دانشگاه،

ارغوانیه، خیابان جی شرقی.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81551-39998

تلفن

31353540019 98+

فکس

4060 3535 31 98+

ایمیل

mziaeirad@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

طاهره کریمی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بیمارستان دکتر علی شریعتی، بخش اطفال

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81737-45384

تلفن

31362720014 98+

ایمیل

karimitahere63@GMAIL.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد. پیامد

اصلی مطالعه من تبعیت از رژیم غذایی بدون گلوتن در دو گروه آزمون

و کنترل است و صرفاً تفاوت پیامد در دو گروه گزارش می‌گردد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

مقاله در ژورنال تعیین شده طرف 1 ماه قابل دسترسی است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود.

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

با توجه به اینکه مالکیت داده‌ها با انجمن، کلینیک تخصصی سلیاک و

دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان (خوراسگان) میباشد امکان واگذاری داده

به گروه‌های تحقیقی دیگر وجود ندارد.

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

اصفهان، اتوبان اقا بابایی بلوار سپهر شهرک سلامت فاز یک طبقه

سوم کلینیک پورسینای حکیم، مرکز تحقیقات بیمارهای گوارش

پورسینای حکیم

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

گام اول: مراجعه به سایت انجمن ایرانی سلیاک یا مرکز تحقیقات

پورسینای حکیم یا مراجعه حضوری به کارشناس پژوهش مربوطه گام

دوم: عقد قرار داد همکاری گام سوم: بهره برداری از داده ها تحت

نظارت مراکز مذکور

سایر توضیحات