پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی تصادفی شده تعیین اثر رژیم درمانی وآموزش تغذیه بر شاخص های بالینی ، سوء تغذیه ، افسردگی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی سرپایی مراجعه کننده به درمانگاه مطهری و بیمارستان فقیهی شیراز در سال 1398

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر رژیم درمانی وآموزش تغذیه بر شاخص های بالینی ، سوء تغذیه ، افسردگی و کیفیت زندگی در بیماران مزمن کلیوی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی موازی، دارای دو گروه کنترل و مداخله با حجم نمونه 120 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

به بیماران مزمن کلیوی مرحله 3-4 درمانگاه مطهری و شهید فقیهی در شهر شیراز، با رضایت بیماران و زیر نظر پزشک روند مداخله به مدت شش ماه شروع می شود. بیماران قبل و بعد از مداخله آزمایش خون و پرسشنامه های مورد نیاز را برای بررسی مارکرهای مد نظر انجام می دهند. بیماران گروه مداخله رژیم و آموزش تغذیه بیماران مخصوص دیالیز داده می شود . در این مطالعه کورسازی وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه : دوز داروهای مصرفی طی شش ماه گذشته و در طول مطالعه تغییر نکند، بزرگسالان بین 18-65 سال، مایل به شرکت در مطالعه و داشتن رضایت کتبی ، دارای GFR بین 15 تا 60 و شرایط خروج از مطالعه: دارای بدخیمی ، ایدز،دارای عفونت حاد یا دارای التهاب ، بیمار مبتلا به دیابت ،بیماران مبتلا به سرطان ، بیمار مبتلا به نارسایی قلبی (decompensated HF) ، بیماران که پیوند کلیه را پس زدند ،بیماران دیالیزی ، بیماران مبتلا به آلزایمر ، بیماران مبتلا به مشکلات شناختی ، بیماران مبتلا به بیماری های روانی ،بیماران باردار و یا کسانی که قصد دارند در طول دوره مطالعه باردار،فوت بیمار در طول مطالعه،عدم تمایل بیمار به همکاری و شرکت در جلسات آموزشی،ابتلای شرکت کننده به اختلال حرکتی (ضعف اسکلتی - عضلانی)،رژیم درمانی طی یک ماه گذشته ،از دست دادن شرایط ورود به مطالعه، افت حاد GFR

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: توصیه تغذیه ای معمول بدون آموزش و رژیم درمانی
تغذیه مداخله: رژیم مخصوص بیمارن کلیوی و آموزش تغذیه به مدت 6 ماه در کنار درمان دارویی مرسوم بیماران مزمن کلیوی دریافت می کند

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی شاخص های تغذیه ای،افسردگی، وضعیت سوء تغذیه و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100223003408N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۲۰ ,09-02-2020**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۲۰ ,09-02-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۲۰ ,2020-02-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم اکرام زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شيراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 317 3891

آدرس ایمیل

ekramzadeh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱ ,2019-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۳۰ ,2019-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۴/۰۱ ,2019-06-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۵/۱۴ ,2019-08-05

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۱/۱۵ ,2020-02-04

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده تعیین اثر رژیم درمانی وآموزش تغذیه بر شاخص های بالینی ، سوء تغذیه ، افسردگی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی سرپایی مراجعه کننده به درمانگاه مطهری و بیمارستان فقیهی شیراز در سال 1398

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دوز داروهای مصرفی طی شش ماه گذشته و در طول مطالعه تغییر نکند، مایل به شرکت در مطالعه و داشتن رضایت کتبی دارای GFR بین 15 تا 60 بزرگسالان بین 18-65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای بدخیمی ، ایدز ،دارای عفونت حاد یا دارای التهاب ، بیمار مبتلا به دیابت ،بیماران مبتلا به سرطان ، بیمار مبتلا به نارسایی قلبی (decompensated HF) ، بیماران که پیوند کلیه را پس زدند ،بیماران دیالیزی ، بیماران مبتلا به آلزایمر ، بیماران مبتلا به مشکلات شناختی ، بیماران مبتلا به بیماری های روانی ،بیماران باردار و یا کسانی که قصد دارند در طول دوره مطالعه باردار ،فوت بیمار در طول مطالعه ،عدم تمایل بیمار به همکاری و شرکت در جلسات آموزشی ،ابتلای شرکت کننده به اختلال حرکتی (ضعف اسکلتی - عضلانی) ،رژیم درمانی طی یک ماه گذشته ،از دست دادن شرایط ورود به مطالعه ، افت حاد GFR

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

حجم نمونه تحقق یافته: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توصیف نحوه تصادفی سازی فا روش تصادفی سازی بلوکی، فردی، نرم افزار RA، تعداد 11 بلوک با حجم 4 در این مطالعه تخصیص افراد به دو گروه با استفاده از روش بلوک جایگشتی انجام شد. در این روش T نمایانگر فردیست که باید مداخله را دریافت کند و C نماینده فردی است که در گروه کنترل قرار میگیرد. با درنظر گرفتن بلوک چهارتایی؛ جایگشت های ، TCCT ، CCTT ، TCCT ، CTTC ، TCCT ، TTCC ، TCTC ، TCCT ، CCTT ، TCTC و TTCC را بدست آوردیم. سپس با استفاده از نرم افزار آماری و پاکت های مهر و موم شده به هر بیمار هنگام مراجعه یکی یکی به ترتیب پاکت ها را اختصاص می دهیم.

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند - ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي شیراز معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۴/۰۱ ,2019-06-22

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.531

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی

کد ICD-10

N18.3

توصیف کد ICD-10

(Chronic kidney disease, stage 3 (moderate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فیلتراسیون گلومرولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش ماه پس از شروع رژیم درمانی وآموزش تغذیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

- فورمول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیتروژن اوره سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش ماه پس از شروع رژیم درمانی وآموزش تغذیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالیز

2

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش ماه پس از شروع رژیم درمانی وآموزش تغذیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالیز

3

شرح متغیر پیامد
آلبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش ماه پس از شروع رژیم درمانی وآموزش تغذیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالیزر

4

شرح متغیر پیامد
کلسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش ماه پس از شروع رژیم درمانی وآموزش تغذیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالیزر

5

شرح متغیر پیامد
سدیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش ماه پس از شروع رژیم درمانی وآموزش تغذیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتونالیزر

6

شرح متغیر پیامد
فسفر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش ماه پس از شروع رژیم درمانی وآموزش تغذیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالیزر

7

شرح متغیر پیامد
پتاسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش ماه پس از شروع رژیم درمانی وآموزش تغذیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتونالیزر

8

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش ماه پس از شروع رژیم درمانی وآموزش تغذیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انالیزر

9

شرح متغیر پیامد
اوریک اسید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش ماه پس از شروع رژیم درمانی وآموزش تغذیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انالیزر

10

شرح متغیر پیامد
هماتوکریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش ماه پس از شروع رژیم درمانی وآموزش تغذیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انالیزر

11

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش ماه پس از شروع رژیم درمانی وآموزش تغذیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

12

شرح متغیر پیامد
میزان نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش ماه پس از شروع رژیم درمانی وآموزش تغذیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فورمول

13

شرح متغیر پیامد
ارزیابی وضعیت تغذیه با SGA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش ماه پس از شروع رژیم درمانی وآموزش تغذیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

14

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش ماه پس از شروع رژیم درمانی وآموزش تغذیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

15

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش ماه پس از شروع رژیم درمانی وآموزش تغذیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

16

شرح متغیر پیامد
هورمون پاراتیرویید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش ماه پس از شروع رژیم درمانی وآموزش تغذیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالیزر

17

شرح متغیر پیامد
فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش ماه پس از شروع رژیم درمانی وآموزش تغذیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

18

شرح متغیر پیامد
ویتامین دی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش ماه پس از شروع رژیم درمانی وآموزش تغذیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آموزش تغذیه در این گروه براساس برنامه غذایی بیماران مزمن کلیوی است. در این مداخله آموزش تغذیه به طور مستقیم از طریق پاورپوینت (توصیه های تغذیه ای ،لیست جانیشینی غذایی ،برنامه غذایی بیماران مزمن کلیوی)طی جلسات 1-2 ساعته دوبار طی مدت شش ماه و از طریق غیر مستقیم با ارائه کتابچه به بیماران ارائه گشت. همچنین برنامه غذایی به صورت فردی بر اساس قد و وزن و آزمایش خون بیماران به آنها ارائه شد و مدت مداخله به صورت 24 هفته بود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اموزش های معمول و برنامه های غذایی توصیه شده توسط متخصص نفرولوژیست به مدت 24 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم اکرام زاده
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71876-56895
تلفن
+98 71 3612 1000
ایمیل
m_ekramzade@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه مطهری
نام کامل فرد مسوول
مریم اکرام زاده
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71876-56895
تلفن
+98 71 3612 1000
ایمیل
m_ekramzade@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71876-56895
تلفن
+98 71 3235 2559
ایمیل

m_ekramzade@yahoo.com

ردیف بودجه

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم اکرام زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار رازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71536-75541

تلفن

+98 71 3725 1001

ایمیل

m_ekramzade@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم اکرام زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار رازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71536-75541

تلفن

+98 71 3725 1001

ایمیل

m_ekramzade@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم حمیدیان شیرازی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار رازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71536-75541

تلفن

+98 71 3725 1001

ایمیل

mhamidian@sums.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