

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

کارآزمایی بالینی تصادفی شده تعیین اثر رژیم درمانی و آموزش 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 از مطالعه

تعیین اثر رژیم درمانی و آموزش 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 مارکرها 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

گروه های مداخله

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

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: 09-02-2020, 1398/11/20

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-02-2020, 1398/11/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-02-2020, 1398/11/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم اکرام زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 317 3891

آدرس ایمیل

ekramzadeh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, 1398/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-21, 1398/04/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-06-22, 1398/04/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-05, 1398/05/14

تاریخ خاتمه کارآزمایی

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

4

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

5

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

6

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

7

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

8

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

شرح متغیر پیامد افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

شرح متغیر پیامد

هورمون پاراتیروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالیزر

شرح متغیر پیامد

فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

شرح متغیر پیامد

ویتامین دی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

آموزش تغذیه در این گروه براساس برنامه غذایی بیماران مزمن کلیوی است. در این مداخله آموزش تغذیه به طور مستقیم از طریق پاورپونت (توصیه های تغذیه ای، لیست جانشینی غذایی، برنامه غذایی بیماران مزمن کلیوی) طی جلسات 1-2 ساعته دوبر 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

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش های معمول و برنامه های غذایی توصیه شده توسط متخصص نفرولوژیست به مدت 24 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

مریم اکرام زاده

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71876-56895

تلفن

1000 3612 71 98+

ایمیل

m_ekramzade@yahoo.com

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مطهری

نام کامل فرد مسؤول

مریم اکرام زاده

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71876-56895

تلفن

1000 3612 71 98+

ایمیل

m_ekramzade@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71876-56895

تلفن

2559 3235 71 98+

ایمیل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71536-75541
تلفن
1001 3725 71 98+
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
1001 3725 71 98+
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

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
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 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
1001 3725 71 98+
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