

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

تاثیرمداخله آموزشی مبتنی بر مدل خود مراقبتی بر سوءتغذیه سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیرمداخله آموزشی مبتنی بر مدل خود مراقبتی بر سوءتغذیه سالمندان

طراحی

کارآزمایی آموزشی دارای گروه کنترل تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مکان: بیمارستان شهید مطهری فولادشهر اصفهان ابزار: پرسشنامه MNA (ارزیابی مختصر تغذیه ای سالمندان) ورود: کسب نمره کمتر از 17 تقسیم: تصادفی ساده

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه افراد بالای 60 سال مراجعه کننده به کلینیک تغذیه بیمارستان شهید مطهری که تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند و در نمونه گیری اولیه نمره 17 کمتر از آورده اند، وارد مطالعه می شوند. افرادی که بیش از یک جلسه از جلسات آموزشی را غیبت کنند و یا ابراز عدم تمایل کنند از مطالعه حذف خواهند شد. همچنین سالمندانی که دچار بیماری قلبی عروقی و تنفسی داشته یا دچار بیماری ناتوان کننده ی دیگری که در راه رفتن دچار مشکل بوده و نمی توانستند به تنهایی در کلاس های آموزشی شرکت کنند از مطالعه حذف می شوند

گروه های مداخله

گروه مداخله تحت چهار جلسه آموزش قرار گرفته و به گروه کنترل توصیه های معمول شامل رژیم غذایی و برنامه غذایی مورد نیاز داده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

آگاهی از شدت سوءتغذیه در جامعه مورد مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200119046186N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۲۰, 10-03-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۲۰, 10-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۲۰, 2020-03-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید رحیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9821 3776 31 98+

آدرس ایمیل

rahimi@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۵, 2020-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرمداخله آموزشی مبتنی بر مدل خود مراقبتی بر سوءتغذیه سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر سوءتغذیه در سالمندان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 60 سال تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دچار بیماری قلبی عروقی و تنفسی بوده یا دچار بیماری ناتوان کننده ی

دیگری که در راه رفتن دچار مشکل بوده و نمی توانستند به تنهایی در

کلاس های آموزشی شرکت کنند

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به صورت تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی هر فرد به

شکل راندام در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه مداخله تحت چهار جلسه آموزش قرار گرفته و به گروه کنترل

توصیه های معمول شامل رژیم غذایی و برنامه غذایی مورد نیاز داده

می شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان سیمین بن بست حاجیان پلاک 47 طبقه اول

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81769-35747

تاریخ تایید

1398/10/04, 2019-12-25

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.592

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوء تغذیه

کد ICD-10

E46

توصیف کد ICD-10

Unspecified protein-calorie malnutrition

1

شرح متغیر پیامد

نمره سوءتغذیه در پرسشنامه بررسی مختصر تغذیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو هفته بعد از جلسه چهارم آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بررسی مختصر تغذیه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر توصیه های معمول انجام شده در کلینیک

تغذیه شامل اخذ تاریخچه تغذیه و تجویز رژیم غذایی مناسب، چهار

جلسه آموزشی مبتنی بر مدل خود مراقبتی در مورد مباحث زیر تشکیل

می شود: 1- تاثیر سبک زندگی بر سلامت، اجزای سبک زندگی، 2-

تغذیه سالم و سوءتغذیه و نحوه ی طبخ غذا، 3- افسردگی و تاثیر آن بر

تغذیه و 4- مصرف دارو و تاثیر آن بر تغذیه

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: توصیه های معمول کلینیک تغذیه شامل اخذ

تاریخچه تغذیه و تجویز رژیم غذایی مناسب ارائه می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مطهری اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مجید رحیمی

آدرس خیابان

جنب اتوبان ذوب آهن

شهر

فولاد شهر

استان

اصفهان

کد پستی

84918-13113

تلفن

4141 5262 31 98+

فکس

3142 5262 31 98+

ایمیل

mail@motaharyhospital.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مجید رحیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
خیابان سیمین، بن بست حاجیان، پلاک 47، طبقه اول
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81769-35747
تلفن
9821 3776 31 98+
ایمیل
rahimi@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مجید رحیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
خیابان سیمین، بن بست حاجیان، پلاک 47، طبقه اول
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81769-35747
تلفن
9821 3776 31 98+
ایمیل
rahimi@hlth.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شفایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مجید رحیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
خیابان سیمین، بن بست حاجیان، پلاک 47، طبقه اول
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81769-35747
تلفن

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در بخش نتایج طبق جدول متغیرها، مواردی چون سن، جنس نمای توده

بدنی به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس از تکمیل نتایج و تهیه مقاله مستندات منتشر خواهند شد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی به داده‌ها محدودیتی نخواهد داشت به جز اطلاعات شخصی

شرکت کنندگان در مطالعه

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

در مواردی که جهت تحقیقات بعدی نیاز باشند

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

به مجری طرح و از طریق ایمیل امکان درخواست دسترسی به داده‌ها

وجود دارد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در خواست از طریق ایمیل با ارائه مستندات معتبر در مورد انجام

تحقیق مرتبط با موضوع طرح حاضر، ارسال تعهد کتبی جهت استفاده

از مستندات با ذکر منبع و ارسال نتایج تحقیق بعدی به مجری طرح

سایر توضیحات