پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی تاثیر آموزش برنامه غذایی مبتنی بر موبایل بر مدیریت یبوست و کیفیت زندگی بیماران دیالیز صفاقی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش برنامه غذایی مبتنی بر موبایل بر مدیریت یبوست و کیفیت زندگی بیماران دیالیز صفاقی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز3 برروی 30 بیمار، دو بازو با کنترل فعال، یک سوکور. تصادفی سازی بلوکی با نرم افزار تولید توالی تصادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش حاضر به روش کارآزمایی بالینی یک سوکور با استفاده از معیارهای چک لیست کنسرت 2010 تدوین شده است، که به‌صورت پیش آزمون و پس آزمون با گروه مداخله و کنترل بر روی بیماران تحت درمان با دیالیز صفاقی مراجعه کننده به کلینیک دیالیز صفاقی دانشگاه علوم پزشکی شیراز در سال 1400 انجام خواهد گرفت. پزشک، ارزیابی کننده، آموزش دهنده، آنالیزور آماری در این مطالعه کور شده اند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: 30 بیمار (+18 سال) با علائم یبوست در زمان غربالگری و کسب نمره 1 و 2 در چارت بریستول. عدم ورود: استفاده فعلی از داروهای یبوست ساز، بارداری یا شیردهی، سابقه مصرف الکل یا سوء مصرف مواد مخدر، سابقه بیماری تیروئیدی در خود و خانواده، دمانس، کولیت، سندرم روده‌ی تحریک‌پذیر.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله به مدت 4 هفته، آموزش رژیم غذایی مبتنی بر موبایل + دارونما؛ دارونما با نام تجاری سی-لاکس، تجویز دو بار در روز 5 جلسه آموزشی 10 دقیقه‌ای به‌صورت غیرحضوری (نرم افزار واتس‌آپ)، در روزهای5-1؛ محتوای آموزشی: تعریف دیالیز صفاقی، یبوست، اهمیت یبوست و عوارض آن در بیماران تحت درمان دیالیز صفاقی، رژیم غذایی بیماران تحت درمان دیالیز صفاقی (میوه‌ها، سبزیجات و آب) و فعالیت‌های مناسب جهت رفع یبوست است. گروه درمان استاندارد؛ به مدت 4 هفته، داروی سیلاکس ساخت شرکت داروسازی دینه ایران را بصورت دو بار در روز دریافت می‌کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت یبوست قبل و بعد از مداخله، بررسی با استفاده از پرسشنامه‌ی تعیین وضعیت یبوست (PAC-SYM) و چارت بریستول؛ کیفیت زندگی قبل و بعد از مداخله، بررسی با استفاده از پرسشنامه‌ی ارزیابی کیفیت زندگی بیمار با یبوست (PAC-QOL).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
مشکلات در نگارش
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200707048035N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **02-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **18-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-02, ۱۴۰۰/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جواد رجب زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5241 0300
آدرس ایمیل
javadrajabzade888@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-11, ۱۴۰۰/۰۵/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش برنامه غذایی مبتنی بر موبایل بر مدیریت یبوست و کیفیت زندگی بیماران دیالیز صفاقی

عنوان عمومی کارآزمایی
آموزش مبتنی بر موبایل بر مدیریت یبوست وکیفیت زندگی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بزرگتر از 18 سال تحت درمان با دیالیز صفاقی در کلینیک‌های دیالیز صفاقی دانشگاه علوم پزشکی شیراز در سال 1400 توانایی خواندن و نوشتن دسترسی به امکانات برقرای ارتباط از راه دور مثل تلفن، یا گوشی همراه کسب نمره 1 و 2 در چارت بریستول رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه بیماران با علائم یبوست در زمان غربالگری (به طور متوسط <3 حرکات خود به خودی روده ای در هفته + علائم مرتبط با یبوست در حداقل 25٪ از حرکات روده ای).
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده فعلی از داروهایی که دارای اثرات یبوست شناخته‌شده(مانند مواد مخدر، مسدود کننده‌های کانال کلسیم، داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای و داروهای ضد پاراسمپاتیک)، بارداری یا شیردهی، سابقه مصرف الکل یا سوء مصرف مواد مخدر، عدم سابقه بیماری تیروئیدی در خود و خانواده؛و موارد دیگر بیماری قابل توجه یا غیرکنترل شده دیگر) بیماران با یکی از وضعیت‌های: دمانس، کولیت، سندرم روده‌ی تحریک‌پذیر). در صورتی که در طول مداخله بیمار تحت عمل پیوند کلیه قرار بگیرد، یا مایل به ادامه شرکت در مطالعه نباشد، از مطالعه خارج می‌شود.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهیم کرد. جهت تصادفی سازی نیز از نرم افزار تولید توالی تصادفی استفاده می شود. پس از اخذ رضایت کتبی، بیماران به‌طورتصادفی و با نسبت اختصاص 1:1 در بلوک های 6 تایی (شامل 3 فرد شرکت کننده در گروه آموزش رژیم غذایی + دارونما و 3 فرد شرکت کننده در گروه درمان استاندارد)، قرار خواهند گرفت. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده می کنیم، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
قرص سیلاکس و پلاسبوی ساخته شده توسط دانشکده داروسازی شیراز با ظاهر مشابه، در شیشه هایی با ظاهر یکسان بسته بندی خواهد شد و به کمک پژوهشگر تحویل داده خواهند شد. بیمارانی که معیار ورود را از نظر پزشک دارند با همکاری کمک پژوهشگر برای ورود به مطالعه انتخاب میشوند و بر اساس توالی تصادفی مشخص شده، در دو گروه ساخته شده در نرم افزار واتس آپ عضو شده، و بطری با علامت A یا B در اختیار بیمار قرار می گیرد. آموزش به بیمار توسط پژوهشگر اصلی، ارزیابی بیماران توسط پزشک معالج و جمع آوری اطلاعات توسط کمک پژوهشگر انجام می شود. تمامی این افراد بعلاوه فردی که آنالیز آماری انجام می دهد از اینکه A یا B مربوط به دارو یا پلاسبو است تا پایان مطالعه بی اطلاع خواهند بود. دیالیزصفاقی در منزل انجام می شود، آموزش رژیم غذایی در گروه مداخله بصورت فردی خواهد بود.
دارو نما
دارد
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، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸
تاریخ تایید
2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1400.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یبوست
کد ICD-10
K59.0
توصیف کد ICD-10
Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت یبوست در چارت بریستول و پرسشنامه‌ی ارزیابی بیماران از نظر علائم یبوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت بریستول، پرسشنامه‌ی ارزیابی بیماران از نظر علائم یبوست

2

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه‌ی ارزیابی کیفیت زندگی بیمار با یبوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه‌ی ارزیابی کیفیت زندگی بیمار با یبوست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقدار فیبر دریافتی در رژیم غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد 24 ساعته خوراک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله به مدت 4 هفته با برگزاری جلسات آموزشی به‌صورت غیرحضوری و از طریق عضویت افراد گروه در گروه‌های تشکیل شده در نرم افزار واتس‌آپ از طریق موبایل انجام خواهد گرفت. جلسات آموزشی برای گروه مداخله شامل 5 جلسه10 دقیقه‌ای خواهد بود که در روزهای 5-1 انجام خواهد گرفت. محتوای آموزشی شامل تعریف دیالیز صفاقی، یبوست، اهمیت یبوست و عوارض آن در بیماران تحت درمان دیالیز صفاقی، رژیم غذایی بیماران تحت درمان دیالیز صفاقی (میوه‌ها، سبزیجات و آب) و فعالیت‌های مناسب جهت رفع یبوست خواهد بود که توسط پژوهشگر به روش سخنرانی، پرسش و پاسخ، بحث گروهی و فیلم آموزشی از طریق نرم افزار واتس‌آپ ارایه خواهد گردید. سپس بیماران به مدت 3 هفته از نظر پایندی به محتوای آموزشی ارائه شده، رژیم غذایی مصرفی و نحوه‌ی مصرف موارد توصیه شده و وضعیت فعلی مورد بررسی و پیگیری قرار خواهند گرفت و در صورت نیاز بازخورد مناسب ارائه خواهد شد. به گروه مداخله علاوه بر آموزش، دارونما نیز داده خواهد شد. دارونمای مذکور دو قرص نشاسته ذرت(پس از تهیه توسط شرکت داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز) با نام تجاری سی-لاکس است که بیماران دو بار در روز شبیه به گروه کنترل آن را دریافت خواهند کرد. دارونما از نظر رنگ، شکل، بسته‌بندی و وزن با قرص سی-لاکس ساخت شرکت دینه ایران مشابه خواهد بود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه مطابق معمول با سی-لاکس ساخت شرکت دینه ایران، دوبار در روز تحت درمان قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ویژه مستقل تخصصی و فوق تخصصی امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مانی رمزی
آدرس خیابان
میدان نمازی، جنب بیمارستان نمازی، کلینیک ویژه تخصصی و فوق تخصصی امام رضا(ع)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۷۳۴-۷۱۳۴۸
تلفن
+98 71 3212 7000
فکس
+98 71 3647 4673
ایمیل
motahari@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://emamreza.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس رضاییان زاده
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸
تلفن
+98 71 3230 5410
فکس
+98 71 3230 5410
ایمیل
info@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.sums.ac.ir/
ردیف بودجه
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
جواد رجب زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بخش مرکزی، روستای اسفیوخ
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9513176638
تلفن
+98 51 5241 0300
ایمیل
javadrajabzade888@Gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
جواد رجب زاده
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
روستای اسفیوخ
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9513176638
تلفن
+98 51 5241 0300
فکس
ایمیل
javadrajabzade888@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
جواد رجب زاده
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
روستای اسفیوخ
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9513176638
تلفن
+98 51 5241 0300
فکس
ایمیل
javadrajabzade888@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
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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
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
نتایج مطالعه میتواند جهت تکمیل تحقیقات محققین دانشگاهی بر بیماران دیالیزی و بیماران با پیوست مورد استفاده قرار بگیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دسترسی به نتایج مطالعات میتوان از طریق راه های ارتباطی مختلف با آقای جواد رجب زاده(مندرج در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران) ارتباط برقرار کرد. آدرس ایمیل: javadrajabzade888@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضاکننده شش ماه بعد از چاپ نتایج میتواند از طریق راه های ارتباطی مندرج در ثبت کارازمایی بالینی ایران درخواست استفاده از داده ها و مستندات را ارسال نماید و حداقل سه ماه از تاریخ درخواست به تقاضای ایشان پاسخ مناسب ارائه خواهد شد.
سایر توضیحات