

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

## تأثیر آموزش بر کیفیت تغذیه بیماران تحت همودایلیز در شرایط شیوع COVID-19

### چکیده پروتکل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۲۱, 11-05-2021  
زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش بر کیفیت تغذیه بیماران تحت همودایلیز در شرایط شیوع COVID-19.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، به دلیل این که از دارو در این مطالعه استفاده نشده فاز کارآزمایی در این مطالعه مصداق ندارد. بر روی ۶۰ بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه مطالعه شهر جیرفت از توابع استان کرمان. محل انجام مطالعه دانشگاه علوم پزشکی جیرفت. یک سوپه کور، بیماران از تقسیم در دو گروه مداخله و کنترل بی اطلاع هستند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- تمایل به شرکت در پژوهش 2- داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن 3- دسترسی به گوشی هوشمند

#### گروه های مداخله

مشارکت کنندگان به دو گروه 30 نفره کنترل و مداخله تقسیم می شوند. به همه آن ها تأکید خواهد شد که با 10 ساعت ناشتایی در روز مقرر به همراه یک نفر از افراد خانواده که آگاهی لازم در رابطه با استفاده از اینترنت داشته باشد جهت شرکت در جلسه اولیه و گرفتن نمونه خون آلبومین و TIBC سرم در بخش همودایلیز بیمارستان امام خمینی (ره) جیرفت شرکت کنند. در گروه مداخله قبل و بعد از مداخله، نمونه خون به صورت رایگان و با استانداردهای آزمایشگاهی گرفته و قد و وزن آن ها اندازه گیری و شاخص توده بدنی محاسبه و ثبت خواهد شد. پس از آن پرسشنامه ها با روش مصاحبه تکمیل می گردد. مواد آموزشی از طریق فضای مجازی به صورت ارائه مطالب آموزشی به صورت فیلم، تصاویر، متون علمی و ... در ۱۰ جلسه ارائه خواهد شد، همچنین زمان هایی برای پرسش و پاسخ و بحث و گفتگو در نظر گرفته خواهد شد. ۳ ماه پس از مداخله، مجدداً داده ها توسط همان پرسشنامه ها جمع آوری خواهد شد. گروه کنترل آموزش ها و مداخلات روتین را طبق برنامه قبلی دریافت می نمایند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت تغذیه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210424051067N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۲/۲۱, 11-05-2021  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
۱۴۰۰/۰۲/۲۱, 2021-05-11

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

مهديه رفيعی

نام سازمان / نهاد

کشتور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1686 4331 34 98+

آدرس ایمیل

m.rafeei@iauk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۳۱, 2021-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش بر کیفیت تغذیه بیماران تحت همودایلیز در شرایط شیوع COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش بر کیفیت تغذیه بیماران تحت همودایلیز

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
تمایل به شرکت در پژوهش داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن  
دسترسی به گوشی هوشمند  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ایجاد شرایط غیرمترقبه برای بیمار عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه

**سن**  
از سن 18 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
• آنالیز کننده داده

**آدرس خیابان**  
کرمان، بلوار ولیعصر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرمان  
**شهر**  
کرمان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
۷۶۳۵۱۳۱۱۶۷  
**تاریخ تایید**  
۱۳۹۹/۰۹/۲۲, 2020-12-12  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.IAU.KERMAN.REC.1399.012

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
نارسایی مزمن کلیه  
**کد ICD-10**  
N18.6  
**توصیف کد ICD-10**  
End stage renal disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
کیفیت تغذیه  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مداخله و سه ماه پس از آن  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه - آزمایش خون (TIBC-Alb)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله در این مطالعه عبارت است از گروهی ۳۰ نفره که به همه آن‌ها تأکید خواهد شد که با 10 ساعت ناشتایی در روز مقرر به همراه یک نفر از افراد خانواده که آگاهی لازم در رابطه با استفاده از اینترنت داشته باشد جهت شرکت در جلسه اولیه و گرفتن نمونه خون آلبومین و TIBC سرم در بخش همودالیز بیمارستان امام خمینی (ره) جیرفت شرکت کنند. قبل و بعد از مداخله، نمونه خون به صورت رایگان و با استانداردهای آزمایشگاهی گرفته و قد و وزن آن‌ها اندازه‌گیری و شاخص توده بدنی محاسبه و ثبت خواهد شد. پس از آن پرسشنامه‌ها با روش مصاحبه تکمیل می‌گردد. مواد آموزشی از طریق فضای مجازی به صورت ارائه مطالب آموزشی به صورت فیلم، تصاویر، متون علمی و ... در ۱۰ جلسه ارائه خواهد شد، همچنین زمان‌هایی برای پرسش و پاسخ و بحث و گفتگو در نظر گرفته خواهد شد. ۳ ماه پس از مداخله، مجدداً داده‌ها توسط همان پرسشنامه‌ها جمع‌آوری خواهد شد.

**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
تعداد ۶۰ بیمار دارای معیارهای ورود به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک‌های ۴ تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار Random Allocation Software مشخص خواهد شد. بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیردرگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت. نسبت تخصیص نمونه‌ها ۱:۱ خواهد بود و در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. سپس بر اساس بلوک‌های به دست آمده و به ترتیب توالی تخصیص، آموزش به بیماران داده خواهد شد.  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
یک سوپیه کور  
**توصیف نحوه کور سازی**  
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوپیه کور می‌باشد. به این صورت که بیماران توسط یک نفر از محققین به دو گروه تقسیم می‌شوند که در انجام مداخله و ارزیابی نتایج دخالتی ندارد. به گروه مداخله برچسب A و به گروه کنترل برچسب B زده می‌شود، با استفاده از جدول اعداد تصادفی مشارکت کنندگان به صورت تصادفی در گروه‌های A و B به صورت بلوک‌های 4 تایی تقسیم می‌شوند [گروه ABAB و BAAB و ...]. فرد آنالیز کننده داده‌ها نمی‌داند که هر کدام از مشارکت کنندگان در کدام یک از گروه‌ها تقسیم شدند. قبل از تقسیم به همه مشارکت کنندگان تأکید می‌شود که تقسیم آن‌ها در گروه‌ها هیچ آسیبی برای آن‌ها نخواهد داشت و جهت تقسیم در گروه‌ها از آن‌ها رضایت‌نامه آگاهانه گرفته می‌شود. گروه آزمون مداخله آموزشی دریافت می‌کند و گروه کنترل مراقبت و آموزش‌های روتین دریافت می‌کند.

**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 کرمان

## شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در این مطالعه عبارت است از گروهی ۳۰ نفره که آموزش ها و مداخلات روتین را طبق برنامه قبلی دریافت می نمایند.

## طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

مهدیه رفیعی

آدرس خیابان

خیابان شفا بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

جیرفت

استان

کرمان

کد پستی

78611764787

تلفن

6313 4331 34 98+

ایمیل

rafiei.2001@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم کاظمی پور

آدرس خیابان

کرمان، بلوار ولیعصر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

۷۶۳۵۱۳۱۱۶۷

تلفن

0043 3321 34 98+

فکس

0051 3321 34 98+

ایمیل

ertebat@iauk.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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 جیرفت

نام کامل فرد مسوول

مهدیه رفیعی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شفا، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

جیرفت

استان

کرمان

کد پستی

78611764787

تلفن

6313 4331 34 98+

ایمیل

rafiei.2001@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم خاندان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار ولیعصر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7635131167

تلفن

1686 4331 34 98+

ایمیل

mkhandan@iauk.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جیرفت

نام کامل فرد مسوول

مهدیه رفیعی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان رسالت دوم، پلاک 114

شهر

جیرفت

استان

کرمان

کد پستی

7861765119

تلفن

1686 4331 34 98+

ایمیل

rafiei.2001@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

برخی از داده ها مانند اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات

دموگرافیک پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد امکان اشتراک

گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به اطلاعات 36 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی، علمی و صنعتی

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

است

به منظور استفاده در راستای مقاصد علمی و با ذکر منبع مورد

استفاده.

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

دکتر مریم خاندان، دکتري تخصصی پرستاری، دانشگاه آزاد اسلامی

واحد کرمان، ایران. آدرس پست الکترونیک:

M\_khandan49@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از دریافت ایمیل از طرف تقاضا کننده، اطلاعات طی مدت 3 الی

5 روز کاری ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات