# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# اثر مشاوره تغذیه فردی و آموزش اعضا خانواده بر کیفیت زندگی ، خواب، تغییرات وزنی، استرس و اضطراب و افسردگی در بیماران مبتلا به سرطان معده پس از گاستركتومی توتال

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

اثر مشاوره تغذیه بر کیفیت زندگی ، خواب، تغییرات وزنی، استرس و اضطراب و افسردگی در بیماران مبتلا به سرطان معده پس از گاستركتومی توتال

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل بصورت تخصیص تصادفی انجام میگیرد و حداقل حجم نمونه لازم با ریزش نمونه‌ها با احتمال ده درصد، 33 نفر برای هر گروه و در مجموع 66 نفر تعیین گردید. داده ها با استفاده از نرم افزار STATA نسخه 15 ورژن MP انالیز میشوند.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

بیماران در بیمارستان امام خمینی پس از گاستروکتومی با توجه به معیارهای ورود و خروج و رضایت شخصی وارد مطالعه شده و گروه تحت مشاوره در ابتدا شامل یک جلسه آموزشی حضوری با بیمار و ترجیحاً با مشارکت بستگان نزدیک است پس از عمل و ثبات وضعیت، تنظیم برنامه غذایی فردی برای هر بیمار به صورت هفتگی بوده که در طول هفته با بیمار و همراهان وی پیگیری های لازم و پاسخدهی به سوالات بیمار انجام می شود. همراهان بیمار نیز هر دو هفته یک بار تحت آموزش قرار خواهند گرفت.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: تشخیص سرطان معده ، سن بین 20 تا 65 سال، انجام جراحی گاستركتومی توتال شرایط عدم ورود: بیماران مبتلا به بیماری های مزمن نظیر قلبی عروقی، بیماری روانی یا اختلال هوشیاری، متاستاز سرطان به دیگر اندام ها( مرحله اخر (IV)سرطان معده)، بیماری هایی که ممکن است وضعیت تغذیه ای آنها را تحت تأثیر قرار دهد مانند دیابت بستری طولانی مدت در بیمارستان.

**گروه‌های مداخله**

مداخلات پروتکل مشاوره تغذیه طبق گایدلاین تغذیه سرطان آمریکا، در راستای درمان انها توسط کارشناس تغذیه که مسئول تحقیقات است انجام می گیرد. گروه کنترل بدون برنامه آموزشی بوده و فقط مراقبت های معمول پرستاری را دریافت می کنند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

کیفیت زندگی، کیفیت خواب، سلامت عمومی، مقیاس استرس، اضطراب و افسردگی، ارزیابی وضعیت تغذیه و تغییرات وزنی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150902023861N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۲۴, 13-02-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۲۴, 13-02-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۱/۱۱/۲۴, 2023-02-13

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

میترا زراتی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 8670 4814

**آدرس ایمیل**

zarrati.m@iums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۱/۰۳/۱۵, 2022-06-05

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۲/۰۵/۳۱, 2023-08-22

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

اثر مشاوره تغذیه فردی و آموزش اعضا خانواده بر کیفیت زندگی ، خواب، تغییرات وزنی، استرس و اضطراب و افسردگی در بیماران مبتلا به سرطان معده پس از گاسترکتومی توتال

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر مشاوره تغذیه فردی و آموزش اعضا خانواده بر بهبود زندگی و تغییرات وزنی بیماران مبتلا به سرطان معده پس از گاسترکتومی توتال
**هدف اصلی مطالعه**
آموزشی/مشاوره‌ای
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
تشخیص سرطان معده سن بین 20 تا 65 سال انجام جراحی گاسترکتومی توتال
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران مبتلا به بیماری های مزمن نظیر قلبی عروقی، بیماری روانی یا اختلال هوشیاری متاستاز سرطان به دیگر اندام ها( مرحله اخر ( IV)سرطان معده) بیماری هایی که ممکن است وضعیت تغذیه ای آنها را تحت تأثیر قرار دهد مانند دیابت بستری طولانی مدت در بیمارستان
**سن**
از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
برای تخصیص تصادفی افراد از روش حداقل سازی بر اساس متغیر جنس و به صورت بلوک های متعادل انجام خواهد شد. بدین منظور ما از 6 صفحه کاغذ که بر روی 3 عدد از آنها کلمه I که مخفف Intervention بوده و بر روی 3 عدد از آنها کلمه C که مخفف Control بوده نوشته شده است. سپس اینها را در یک محفظه قرار داده و به صورت تصادفی از میان این صندوق اطلاعات این افراد استخراج شده تا اینکه شش عدد کاغذ از میان این بسته استخراج شود. دوباره این عملیات تکرار شده تا اینکه تمام حجم نمونه گرفته شود. سپس شرکت کنندگان در بلوک های انتخاب شده به صورت متعادل و بر اساس جنس مطابق جدول از پیش تعیین شده انتخاب خواهند شد. برای متعادل سازی بلوک ها بر اساس جنس، دو کاغذ که بر روی یکی کلمه F که مخفف female و دیگری کلمه M که مخفف male بوده نوشته شده است سپس اینها را در محفظه قرار داده و به صورت تصادفی قرعه با جایگذاری مجدد برداشته میشود به طوری که نسبت زن به مرد به صورت یک در میان در بلوک 6 تایی اول 2به 1 و در بلوک 6 تایی بعدی 1 به 2 الی اخر در نظر گرفته می شود بدین منظور نیمه اول بلوک های 6 تایی که نسبت زن به مرد 2 به 1 بوده اگر دو نفر اول به صورت تصادفی مرد انتخاب شد جهت حفظ نسبت 2 به 1 نفر سوم را زن در نظر میگیریم و نیمه دوم بلوک را نیز بر مبنای نیمه اول بلوک تعیین خواهیم کرد. در بلوک 6 تایی بعدی این دفعه نسبت بر عکس شده و نسبت زن به مرد 1 به 2 در نظر گرفته می شود. مجددا با جایگذاری قرعه کشیده می شود و در صورتی که شخص اول زن و شخص دوم مرد بود جهت حفظ نسبت نفر سوم زن انتخاب می شود و این روند تا اخر ادامه می یابد. متغیر جنسیت یک متغیر بالقوه مخدوش کننده در نظر گرفته می شود و از روش کمینه سازی برای برای کمترین تأثیر مخدوش کننده در مطالعه استفاده شد. باتوجه به مطالعات مشابه پیشین و اهداف پژوهش، تصادفی سازی بر اساس جنس انجام خواهد شد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**
اموزشی و مشاوره ای

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
**آدرس خیابان**
بزرگراه همت بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران جنب بیمارستان میلاد دانشگاه علوم پزشکی ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1449614535
**تاریخ تایید**
2022-05-08, ۱۴۰۱/۰۲/۱۸
**کد کمیته اخلاق**
IR.IUMS.REC.1401.087

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
سرطان معده
**کد ICD-10**
C16
**توصیف کد ICD-10**
Malignant neoplasm of stomach

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت زندگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله ، 4 و 8 هفته پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه های کیفیت زندگی QLQ-STO22 و QLQ-C30

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت خواب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4، 8 هفته پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ (PSQI)

**2**

**شرح متغیر پیامد**

سلامت عمومی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4، 8 هفته پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه سلامت عمومی (GHQ)

**3**

**شرح متغیر پیامد**

استرس-افسردگی-اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4، 8 هفته پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس افسردگی اضطراب استرس (DASS)

**4**

**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی وضعیت تغذیه بیماران مبتلا به سرطان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4، 8 هفته پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه ارزیابی جهانی ذهنی بیمار (PG-SGA)

**5**

**شرح متغیر پیامد**

تغییرات وزنی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4، 8 هفته پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

وزن (کیلوگرم)، دور کمر و دور باسن (سانتی متر)

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله تحت مشاوره تغذیه فردی و آموزش اعضا خانواده قرار می گیرند. بیماران در بیمارستان امام خمینی پس از گاستروکتومی توتال با توجه به معیار های پژوهش، وارد مطالعه می شوند. پس از عمل و ثبات وضعیت در ابتدا یک جلسه آموزشی بصورت چهره به چهره با بیمار و ترجیحاً با مشارکت بستگان نزدیک صورت میگیرد، و پس از ترخیص،به صورت هفتگی تنظیم برنامه غذایی فردی برای هر بیمار و اموزش چگونگی برخورد و کاهش عوارض پس ازجراحی انجام خواهد شد که روند پروتوکل طبق گایدلاین گاستروکتومی امریکا می باشد و در طول هفته با بیمار یا همراهان وی پیگیری های لازم و پاسخدهی به سوالات بیمار بصورت تماس های تصویری انجام می شود. ضمنا همراهان بیمار نیز هر دو هفته یک بار تحت آموزش قرار خواهند گرفت. بیماران در ابتدای مطالعه، هفته 4 و 8 ام مورد ارزیابی از طریق پرسشنامه های مورد نظر قرار می گیرند.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل بیماران در زمان بستری به طور روتین از کادر درمان اموزش های کلی تغذیه مربوط به گاسترکتومی را دریافت می نمایند. این گروه نیز در ابتدای مطالعه و طی هفته های 4 و 8 ام مورد ارزیابی قرار می گیرند.

**طبقه بندی**

مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سید روح الله میری

**آدرس خیابان**

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733141

**تلفن**

+98 21 8670 5503

**ایمیل**

smiri@sina.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر میترا زراتی

**آدرس خیابان**

اتوبان شهید همت بین شیخ فضل الله نوری و شهید چمران دانشگاه علوم پزشکی ایران مرکز همایشهای بین المللی رازی روابط عمومی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1449614535

**تلفن**

+98 21 8670 4814

**فکس**

**ایمیل**

iumspr@iums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**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 ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر میترا زراتی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1449614535
**تلفن**
+98 21 8670 4814
**ایمیل**
zarrati.m@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
میترا زراتی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
تقاطع همت چمران دانشگاه علوم پزشکی ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1449614535
**تلفن**
+98 21 8670 4814
**فکس**
+98 21 8670 4745
**ایمیل**
zarrati.m@iums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر میترا زراتی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1449614535
**تلفن**
+98 21 8670 4814
**فکس**
**ایمیل**
zarrati.m@iums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد