

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

## 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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

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

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در بیمارستان امام خمینی پس از گاسترکتومی 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 پیگیری‌های لازم و پاسخدهی به سوالات بیمار انجام می‌شود. 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 گاسترکتومی توتال شرایط عدم ورود: بیماران مبتلا به بیماری‌های مزمن نظیر قلبی عروقی، بیماری روانی یا اختلال هوشیاری، متاستاز سرطان به دیگر اندام‌ها (مرحله آخر (IV) سرطان معده)، بیماری‌هایی که ممکن است وضعیت تغذیه‌ای 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 آنها توسط کارشناس تغذیه که مسئول تحقیقات است انجام می‌گیرد. گروه کنترل بدون برنامه آموزشی بوده و فقط مراقبت‌های معمول پرستاری را دریافت می‌کنند.

#### 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: IRICT20150902023861N9

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

زمان‌بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۲۴, 2023-02-13

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

میترا زرانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4814 8670 21 98+

##### آدرس ایمیل

zarrati.m@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-22, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱

#### 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 آخر ) (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

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 A 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 2 به 1 و در بلوک 6 تایی بعدی 1 به 2 الی آخر 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. مجدداً 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 آخر 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. با توجه 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 گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

آموزشی و مشاوره ای

#### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

#### تاییدیه کمیته های 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, 1401/02/18

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.087

#### بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع مداخله ، 4 و 8 هفته پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه های کیفیت زندگی QLQ-STO22 و QLQ-C30

#### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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 می‌گیرند. بیماران در بیمارستان امام خمینی پس از گاستروکتومی توتال با توجه به معیارهای پژوهش، وارد مطالعه می‌شوند. 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 آموزش چگونگی برخورد و کاهش عوارض پس از جراحی انجام خواهد شد که روند پروتوکل طبق گایدلاین گاستروکتومی امریکا می‌باشد و در طول هفته با بیمار یا همراهان وی پیگیری‌های لازم و پاسخدهی به سوالات بیمار بصورت تماس‌های تصویری انجام می‌شود. ضمناً 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 پرسشنامه‌های مورد نظر قرار می‌گیرند.

**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

## 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل بیماران در زمان بستری به طور روتین از کادر درمان آموزش‌های کلی تغذیه مربوط به گاستروکتومی را دریافت می‌نمایند. این گروه نیز در ابتدای مطالعه و طی هفته‌های 4 و 8 ام مورد ارزیابی قرار می‌گیرند.

**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی

**نام کامل فرد مسؤول**

دکتر سید روح الله میری

**آدرس خیابان**

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب ۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733141

**تلفن**

5503 8670 21 98+

**ایمیل**

smiri@sina.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسؤول**

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**

4814 8670 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

iumspr@iums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
4814 8670 21 98+  
فکس  
4745 8670 21 98+  
ایمیل  
zarrati.m@iums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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  
4814 8670 21 98+  
فکس  
ایمیل  
zarrati.m@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/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

بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
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 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  
4814 8670 21 98+  
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