

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

تاثیر آموزش تغذیه از طریق شبکه های اجتماعی مجازی بر وضعیت تغذیه و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان روده بزرگ

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر آموزش تغذیه از طریق شبکه های اجتماعی مجازی بر وضعیت تغذیه و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان روده بزرگ تعیین می گردد.

طراحی

مطالعه مداخله آموزشی با گروه کنترل، تصادفی شده بلوکی با استفاده از جدول اعداد تصادفی بدون کورسازی، بر روی 80 بیمار مبتلا به سرطان کولورکتال (40 شرکت کننده در هر گروه کنترل و مداخله) انجام شد. آموزش تغذیه از طریق شبکه های اجتماعی مجازی برای گروه مداخله انجام می شود و گروه کنترل فقط آموزش معمول بیمارستانی را دریافت می کنند. در این مطالعه کورسازی صورت نگرفته است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان آیت الله خوانساری و کلینیک امام رضا (ع) اراک انجام می شود. گروه مداخله آموزش تغذیه را طریق شبکه اجتماعی مجازی به صورت پیام های متنی، صوتی، تصاویر و فیلم در مدت یک ماه بصورت روزانه دریافت می کنند و گروه کنترل صرفاً آموزشهای روتین بیمارستان را دریافت می کنند تا تاثیر مداخله بر وضعیت تغذیه و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان روده بزرگ تعیین گردد. در این مطالعه کور سازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: محدوده سنی بیماران بین 25 تا 75 سال باشد. مبتلا به سرطان کولورکتال باشد. تحت شیمی درمانی باشد. حداقل 2 ماه از تشخیص سرطان کولورکتال در بیماران گذشته باشد. سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. تلفن همراه هوشمند داشته باشد. بیمار یا همراه بیمار توانایی استفاده از شبکه های اجتماعی مجازی را داشته باشد. به بیمارهای روانی مبتلا نباشد. بیماری های زمینه ای ایجاد کننده سوءتغذیه نداشته باشند. عدم اعتیاد به مواد مخدر. معیارهای خروج: عدم تمایل به شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال تحت شیمی درمانی می باشند که آموزش تغذیه از طریق شبکه های مجازی را دریافت می کنند. گروه کنترل: این گروه آموزش از طریق شبکه های مجازی را دریافت نمی کنند ولی آموزش روتین بخش را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی دانش و وضعیت تغذیه ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220604055074N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-01-2023, 1401/10/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-01-2023, 1401/10/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-01-2023, 1401/10/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه داودآبادی فراهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1640 3313 86 98+

آدرس ایمیل

madavoodabadi9@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-22, 1398/07/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-18, 1399/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-01-20, 1398/10/30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-01-19, 1399/10/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-01-19, 1399/10/30

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش تغذیه از طریق شبکه های اجتماعی مجازی بر وضعیت تغذیه و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان روده بزرگ

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش و حمایت مجازی بر تغذیه بیماران سرطان روده بزرگ

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص پزشکی سرطان روده بزرگ تحت شیمی درمانی که حداقل 2 ماه از تشخیص قطعی بیماری در آن‌ها گذشته باشد توانایی خواندن و نوشتن داشتن تلفن همراه هوشمند و توانایی استفاده از آن آشنایی با عملکرد رسانه اجتماعی توسط بیمار یا خانواده بیمار عدم وجود بیماری روانی نداشتن بیماری های زمینه‌ای ایجاد کننده سوءتغذیه عدم اعتیاد به مواد مخدر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن 25 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری هنگامی که بیماران برای شیمی درمانی به بیمارستان و درمانگاه مراجعه می‌کردند انجام شد. سپس نمونه‌ها به صورت تصادفی در دو گروه 40 نفری با تخصیص تصادفی به صورت بلوکی در گروه مداخله (A) و کنترل (B) قرار گرفتند. ابتدا بلوک‌های چهارتایی به شکل زیر تعریف شدند: ABAB, BBAA, BABA, BAAB, AABB, ABBA و ... و در پاکت قرار داده و شماره گذاری شدند. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی بلوک‌ها تعیین شدند و افراد بر حسب A و B در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. بیمار A در گروه مداخله‌ای آموزشی حمایتی از طریق شبکه های اجتماعی مجازی و بیمار B در گروه کنترل قرار گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

ایران، اراک، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری، طبقه سوم، بال آبی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تأیید

1398/07/20, 2019-10-12

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان کولورکتال

کد ICD-10

c18

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of colon

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره وضعیت تغذیه با پرسشنامه (PG-SGA)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و یک ماه پس از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه بیمار نهاد ارزیابی جامع ذهنی (PG-SGA)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در سرطان کولورکتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و یک ماه پس از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی ویژه سرطان کولورکتال (EORTC QLQ-CR29)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: محتوای آموزشی را به صورت پیام‌های متنی آموزشی (2 الی 3 پیام)، پیامهای صوتی، تصاویر و فیلم‌های مرتبط را (روزانه 8 صبح تا 8 شب) به مدت یک ماه از طریق شبکه اجتماعی مجازی دریافت می‌کنند. پس از ارسال پیام‌ها از شرکت کنندگان درخواست می‌شود تا در پایان روز با مشاهده پیام و خواندن آن، جمله "پیام خوانده شد" را به محقق ارسال کنند. علاوه بر این جهت اطمینان محقق از درک مفهوم محتوای آموزشی ارسال شده و دریافت آموزش‌ها توسط بیماران، در پایان هر هفته در مورد محتوای ارسال شده 2 الی 3 سوال از بیماران پرسیده شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش های معمول و روتین بیمارستان را دریافت کردند. بعد از یک ماه و بعد از تکمیل شدن پرسشنامه ها کتابچه آموزشی تغذیه در اختیار گروه کنترل نیز قرار گرفت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله خوانساری

نام کامل فرد مسوول

پارسا رستمی

آدرس خیابان

ایران، اراک، خیابان دانشگاه، بیمارستان آیت ... خوانساری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3818649433

تلفن

5007 3367 86 98+

ایمیل

madavoodabadi9@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

میثم بخشی

آدرس خیابان

ایران، اراک، خیابان شهید شیرودی، کلینیک امام رضا(ع)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3813899589

تلفن

0021 2402 86 98+

ایمیل

madavoodabadi9@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی صالحی

آدرس خیابان

ایران، اراک، میدان بسیج دانشگاه علوم پزشکی اراک، مجتمع

دانشگاهی علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3532 3417 86 98+

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

معصومه داودآبادی فراهانی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی پیامبر اعظم، بال آبی،

طبقه سوم، دانشکده پرستاری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

6941738481

تلفن

3524 3417 66 98+

ایمیل

madavoodabadi9@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3524 3417 86 98+
ایمیل
madavoodabadi9@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 داده‌های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد و اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی 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

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی می‌توانند درخواست دریافت داده‌های غیر قابل شناسایی فردی یا سایر مستندات را ارسال کنند.

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

برای دریافت داده‌ها از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول، دکتر نازی نجات اقدام شود. N.nejat@arakmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل درخواست، داده‌ها در فاصله یک هفته کاری به درخواست کننده ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نازی نجات
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی پیامبر اعظم، بال آبی، طبقه سوم، دانشکده پرستاری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

6941738481

تلفن

3524 3417 86 98+

ایمیل

n.nejat@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

معصومه داودآبادی فراهانی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی، بال آبی، دانشکده پرستاری، طبقه سوم

شهر

اراک

استان