پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر ارائه بسته آموزشی رژیم غذایی بر کیفیت زندگی بیماران غیر دیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر ارائه بسته آموزشی رژیم غذایی بر کیفیت زندگی بیماران غیر دیالیزی طراحي انجام مطالعه: غیر تصادفی، یک سویه کور، کنترل با مراقبت معمول جمعیت مورد مطالعه: کلیه بیماران پیش دیالیزی، با سرعت فیلتراسیون گلومرولي 15 تا 60 میباشند.اجزای بسته آموزشی رژیم غذایی که به بیماران گروه تجربه ارائه خواهد شد، ارائه خدمات در غالب دو جلسه آموزشی 2 ساعته به صورت آموزش فردی و آموزش گروهی به صورت یکسان، ارائه محتویات کتابچه ی آموزشی، استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی، پیگیری ماهانه به صورت حضوری در درمانگاه و انجام آزمایشات ماهیانه و انجام پرسش و پاسخ بین بیمار و پژوهشگر بر حسب نیاز بیمار و آموزش مجدد در صورت لزوم خواهد بود معیارهاي اصلي ورود به مطالعه :دارا بودن GFR بین 15 تا 60 معیارهاي اصلي خروج از مطالعه:پیشرفت بیماری به اندازه ای که بیمار احتیاج به دیالیز داشته باشد. حجم نمونه :63 نفر ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه:ارائه بسته آموزشی رژیم غذایی ج- زمان مداخله: 3 ماه د- پیامد اولیه یا پیامدهاي مورد مطالعه : ارائه بسته آموزشی رژیم غذایی پس از گذشت 12 هفته، ابعاد عمومی و اختصاصی کیفیت زندگی در بیماران غیر دیالیزی را بهبود می بخشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201203139289N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-04-16, ۱۳۹۱/۰۱/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-16, ۱۳۹۱/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا پورشعبان اوشیبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4447 4535

آدرس ایمیل

m-pourshaban@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-06, ۱۳۹۱/۰۱/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ارائه بسته آموزشی رژیم غذایی بر کیفیت زندگی بیماران غیر دیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم غذایی بر کیفیت زندگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1-سن بالاتر از 18 سال 2-توانایی درک مکالمه به زبان فارسی 3-دارا بودن GFR بین 15 تا 60 4-داشتن سواد خواندن و نوشتن شرایط خروج از مطالعه: 1-فوت بیماردر طول مطالعه 2-پیشرفت بیماری به اندازه ای که بیمار احتیاج به دیالیز داشته باشد. 3-ابتلای شرکت کننده به بیماری روانی یا اختلال عملکردی(اسکلتی - عضلانی) 4- ابتلا به بیماری های حاد با لزوم بستری در بیمارستان 5-پیوند کلیه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **63**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
میدان توحید- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-03-14, ۱۳۹۰/۱۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
130/2520/د/90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مزمن کلیه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی بیماران کلیوی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آانجام آزمایشات خون شامل: پتاسیم، هموگلوبین، اوره، پروتئین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه اول، ماه دوم، ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قرار گرفتن سطح پتاسیم و هموگلوبین و اوره و پروتئین در محدوده نرمال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله:آموزش 4 ساعته کتابچه آموزشی رژیم غذایی در بیماران پیش دیالیزی، جلسه اول 2 ساعته و فردی و جلسه دوم 2 ساعته و گروه 5 نفره
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت معمول شامل مراجعه به درمانگاه بدون آموزش
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید هاشمی نژاد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد
آدرس خیابان
میدان توحید- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
مهسا پورشعبان اوشیبی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4447 4535
فکس
ایمیل
m-pourshaban@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهره پارسا یکتا
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
zparsa@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
مهسا پورشعبان اوشیبی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
m-pourshaban@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی