

## رضایت نامه ورود به طرح تحقیقاتی

**عنوان/موضوع تحقیق:** تأثیر مکمل‌یاری روغن سیاه دانه بر شاخص‌های عملکرد کلیه، شاخص‌های قند خون، استرس اکسیداتیو، وضعیت التهاب، کیفیت زندگی و افسردگی در بیماران دیابتی تحت درمان با همودیالیز

**نوع تحقیق:** کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

### آقا/خانم محترم

از شما دعوت می‌شود در یک مطالعه تحقیقاتی که توسط دانشگاه علوم پزشکی تبریز تحت نظارت کمیته منطقه ای اخلاق دانشگاه انجام یافته و توسط معاونت پژوهشی دانشگاه تامین مالی می‌شود شرکت کنید. پیش از آنکه تصمیم به شرکت یا عدم شرکت بنمائید، بطور خلاصه تحقیق برای شما توضیح داده میشود که چرا این تحقیق صورت می‌گیرد و این تحقیق مستلزم چه چیزهای است. لطفا در خواندن اطلاعات زیر در مورد تحقیق عجله نکنید و آنها را بدقت بخوانید. هر کجا نیاز به توضیح داشتید سوال فرمایید و درباره تصمیم در مورد شرکت یا عدم شرکت خودتان عجله نکنید.

### هدف این مطالعه چیست؟ و چگونه انجام خواهد شد؟

هدف مطالعه حاضر بررسی تعیین اثر مکمل روغن سیاه دانه بر شاخص‌های عملکرد کلیه، شاخص‌های قند خون، استرس اکسیداتیو، التهاب، کیفیت زندگی و افسردگی در بیماران دیابتی تحت درمان با همودیالیز میباشد. برای افراد شرکت کننده پس از دارا بودن معیارهای ورود، پرسشنامه مشخصات فردی تکمیل خواهد شد. در ابتدا و انتهای مطالعه ۱۰ میلی لیتر خون در حالت ناشتا از بیماران گرفته و پس از سانتریفیوژ در دمای  $-70^{\circ}$  نگهداری خواهند شد. پرسشنامه ثبت غذایی ۳ روزه ( دو روز کاری و یک روز تعطیل )، فعالیت فیزیکی و میزان افسردگی و کیفیت زندگی برای شرکت کنندگان در ابتدا و انتهای مطالعه تکمیل خواهد شد. قبل و بعد از دوره مکمل یاری آزمایشات مربوط به کنترل قند خون، عملکرد کلیه، سیستم آنتی اکسیدانی و التهابی انجام خواهد شد. اندازه گیری های تن سنجی شامل وزن، قد برای افراد در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری و ثبت میشوند.

### چرا من انتخاب شده‌ام؟

بدلیل مشخصات فردی و دارا بودن معیارهای ورود به صورت داوطلبانه میتوانید وارد مطالعه شوید.

### منافع این تحقیق چیست؟

با توجه به عوارض زیادی که بیماران تحت درمان با همودیالیز مستعد آن هستند، مکمل‌یاری با سیاه دانه میتواند به عنوان یک درمان کمکی خوب در بهبود وضعیت بیمار موثر واقع شود.

### آیا خطر و یا عوارض احتمالی نیز در کار خواهد بود؟ خیر

### آیا شرکت من در این مطالعه محرمانه خواهد ماند؟

شرکت شما در این مطالعه و اطلاعات/ داده‌هایی که شما در اختیار من می‌گذارید، کاملاً محرمانه باقی خواهد ماند. یک شماره یا کد شناسایی در طول مطالعه برای هر یک از شرکت کنندگان اختصاص یافته و تمام داده‌ها ناشناخته باقی خواهند ماند. در مورد داده‌ها مطابق با قوانین مراقبت از داده‌ها در ایران که محرمانه بودن آنها را تضمین می‌کند عمل خواهد شد.

### اگر بخواهم شرکت کنم چه کاری باید انجام دهم؟

اگر شما برای شرکت در این مطالعه موافقت کنید، لازم است فرم رضایت آگاهانه را تکمیل نموده و به محقق برگردانید. لطفاً این برگ حاوی اطلاعات را برای خود نگه دارید. اگر تصمیم به شرکت در این تحقیق گرفتید، هر زمانی شما مجاز هستید از این تحقیق کناره‌گیری کنید بدون اینکه دلیلی برای ما اقامه نمایید.

در این بخش به طور خلاصه توضیحی در مورد نحوه مشارکت و نقش مشارکت کننده در تحقیق داده شود:

در ابتدای مطالعه چند پرسش نامه برای شما تکمیل خواهد شد. وزن و قد شما اندازه گیری شده و ده سی سی خون ناشتا از شما اخذ می گردد. نتیجه آزمایش همراه با مکمل ها به شما تحویل داده می شود. هر دو هفته یکبار به متخصص تغذیه مراجعه می نمایید تا مکمل های دو هفته بعدی را در اختیار شما بگذارد. ۱۲ هفته پس از شروع مطالعه، چند پرسش نامه برای شما تکمیل می شود و دوباره ده سی سی خون از شما اخذ می شود. نتیجه آزمایش به شما ارائه داده می شود. ارائه تمام این رژیم های غذایی و مکمل ها و نیز آزمایش خون برای شما به صورت رایگان انجام خواهند شد.

اگر شما سوالی دارید و یا اینکه مایل به اطلاعات بیشتری هستید، لطفاً با علی طریقت اسفنجانی شماره تلفن: ۰۹۱۴۳۰۰۵۸۹۵ یا E-mail:tarighat45@gmail.com تماس بگیرید.

با تشکر از وقت شما برای قبول زحمت خواندن این برگ.

## رضایت آگاهانه

کد / شماره مطالعاتی:

**عنوان تحقیق:** تعیین اثر مکمل روغن سیاه دانه بر شاخص های عملکرد کلیه، شاخص های قند خون، استرس اکسیداتیو، التهاب، کیفیت زندگی و افسردگی در بیماران دیابتی تحت درمان با همودیالیز

لطفاً علامت گذاری کنید:

۱- من تأیید می کنم که برگ اطلاعات مشارکت کننده به تاریخ  و این فرصت برای من داده شده که سؤالات مورد نظر را بپرسم.

۲- من می دانم که شرکت من در این تحقیق داوطلبانه است. من همچنین می دانم که من هر زمانی که بخواهم می توانم از تحقیق کنار بکشم بدون اینکه ملزم به ارائه دلیل باشم.

۳- من موافقت می کنم که در مطالعه / تحقیق فوق شرکت نمایم.

نام مشارکت کننده تاریخ: امضاء

نام محقق تاریخ: امضاء