پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر کاهش مصرف نمک و عوامل تعیین‌کننده اقتصادی-اجتماعی بر فشار خون بالا و بیماری‌های قلبی عروقی در جمعیت مطالعه کوهورت شهرکرد در استان چهارمحال و بختیاری ایران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی مداخله آموزشی کاهش مصرف نمک بر فشارخون سیستول و دیاستول
طراحی
کارآزمایی اجتماعی
نحوه و محل انجام مطالعه
یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی خوشهای مبتنی بر روستا در بستر بخش اول اجرا می گردد. مداخلات در ۲ ماه (۸ هفته و هر هفته ای یک جلسه یک و نیم ساعته و جمعا ۸ جلسه بحث گروهی با حضور مردم روستا و تیم متخصص تغذیه، اموزش بهداشت، متخصص قلب، اپیدمیولوژیست) رخ می دهد. تخصیص ۱:۱ خوشه ها (روستاها) به بسته ای از اقدامات پیشگیرانه غیردارویی وجود خواهد داشت، اما در گروه کنترل مداخله ای وجود نخواهد داشت. روستاها به صورت تصادفی در سه بخش مرکزی، دیناران و پشتکوه انتخاب خواهد شد. کارکنان بهداشتی و تیم ویزیت میدانی اقدامات پیشگیرانه غیردارویی مانند تغذیه مغذی با حداقل نمک، شکر و چربی، ورزش، کنترل وزن و پرهیز از سیگار یا هر نوع دارو را ارائه خواهند داد. گروه مداخله برنامه آموزش کاهش نمک مبتنی بر روستا را دریافت می کند، در حالی که گروه کنترل هیچ مداخله خاصی دریافت نمی کند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افرادی که در همگروه مطالعه کوهورت شهرکرد شرکت کردند و دارای کد ثبت نام هستند.
گروه‌های مداخله
از بین ۲۰ روستای هدف مطالعه کوهورت در شهرستان اردل در استان چهارمحال و بختیاری ، روستاها به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم خواهند شد. ده روستا به صورت تصادفی به عنوان گروه مداخله برای کاهش مصرف نمک و ده روستا به عنوان گروه کنترل انتخاب خواهند شد.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه تغییر نسبت افراد مبتلا به فشار خون کنترل شده (BP <۱۴۰/۹۰ میلی متر جیوه) از سطح پایه خواهد بود. پیامدهای BP شامل تغییرات در فشار خون سیستولیک (SBP)، فشار خون دیاستولیک (DBP)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
SH
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140901019002N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-18, ۱۴۰۴/۰۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-18, ۱۴۰۴/۰۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-18, ۱۴۰۴/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی احمدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 1333 0065
آدرس ایمیل
ahmadi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-30, ۱۴۰۴/۰۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-31, ۱۴۰۴/۰۳/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر کاهش مصرف نمک و عوامل تعیین‌کننده اقتصادی-اجتماعی بر فشار خون بالا و بیماری‌های قلبی عروقی در جمعیت مطالعه کوهورت شهرکرد در استان چهارمحال و بختیاری ایران

عنوان عمومی کارآزمایی
نمک و فشارخون
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جامعه روستایی شهرستان اردل که جز جمعیت مطالعه همگروهی اینده نگر پرشین شهرکرد هستند و در فاز انرولمنت ثبت نام کردند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم عضویت در همگروه شهرکرد
سن
از سن **30 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **340**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از بین ۲۰ روستای هدف مطالعه کوهورت در شهرستان اردل در استان چهارمحال و بختیاری ، روستاها بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم خواهند شد. ده روستا به صورت تصادفی به عنوان گروه مداخله (دریافت اموزش و اطلاع رسانی) برای کاهش مصرف نمک و ده روستا به عنوان گروه کنترل انتخاب خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در طی انجام مطالعه هیچ یک از شرکت کنندگان و ارزیابان و مداخله کنندگان و کادر سلامت درگیر کارازمایی نمی دانستند کدام و یا چه کسی جز گروه مداخله است یا کنترل
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
Shahrekord University of Medical Sciences
آدرس خیابان
sadi 17
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815918459
تاریخ تایید
2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1401.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشازخون بالا
کد ICD-10
I10
توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستول و دیاستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (8 هفته بعد از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
لیپیدها و نمک مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایشگاه و بسامد غذایی مطالعه کوهورت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اموزش و مشاوره و اطلاع رسانی درباره نمک و فشارخون
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
خانه های بهداشت روستایی و مراکز جامع سلامت اردل
نام کامل فرد مسوول
علی احمدی
آدرس خیابان
17 سعدی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815918459
تلفن
+98 38 3333 3448
ایمیل
aliahmadi2007@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد عمرانی
آدرس خیابان
کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815874119
تلفن
+98 38 3333 0062
ایمیل
omranism@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.skums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
علی احمدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
17 سعدی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815918459
تلفن
+98 38 3333 3448
ایمیل
ahmadi@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
ارسلان خالدی فر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815874119
تلفن
+98 38 3333 0064
ایمیل
khaledifar@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
علی احمدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان

17 سعدی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815918459

تلفن

+98 38 3333 3448

ایمیل

ahmadi@skums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از اتمام کار، بجز اطلاعات هویتی، بقیه دیتا قابل اشتراک است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال بعد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محدودیتی نیست

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

برای کار مشترک و همکاری علمی با بقیه پژوهشگران

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

مجری و دفتر کار

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از هنگام دریافت ایمیل و درخواست همکاری مشترک ظرف دو ماه پاسخ داده میشود

سایر توضیحات