پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي اثربخشي برنامه آموزشي بر كنترل عوامل خطر سندروم متابوليك وشاخص‌هاي استرس اكسيداتيو. يك كار ازمايي باليني

چکیده پروتکل

چکیده

اين كارازمايي باليني بر روي 180نفر از پرسنل دانشگاه علوم پزشكي شهر شاهرود مبتلا به سندرم متابوليک انجام مي‌شود. هدف از اين مطالعه بررسي اثربخشی مداخلات تغذيه‌ای و فعاليت جسمانی در بهبود شيوه زندگی و كاهش عوامل خطر سندرم متابوليک و شاخص‌هاي استرس اكسيداتيو است براي اين منظور،ضمن اطلاع‌رساني به كليه پرسنل ، از علاقه‌مندان خواسته مي‌شود فرم ثبت نام شامل: نام، سن، جنس، وزن، قد، دور كمر، سابقه مصرف داروهای كاهنده فشارخون ،داروهای كاهنده كلسترول، سابقه خانوادگي ابتلا به ديابت ، شماره تلفن و آدرس محل كار خود را تكميل و از طريق اتوماسيون اداري يا بصورت حضوري براي پژوهشگر ارسال نمايند. بعد از اندازه‌گيری‌های اوليه افراد مبتلا، بطور تصادفی ساده در دو گروه مداخله و كنترل قرار خواهند گرفت. به تمامی شركت كنندگان در گروه مداخله و كنترل مطالب آموزشی در ارتباط با تغذيه سالم و فعاليت جسمانی و استفاده از رژيم غذايي حاوي انتي‌اكسيدان‌ها در قالب بروشور ارائه می‌گردد. به علاوه گروه مداخله در 3 جلسه كلاس‌هاي آموزشي 60 دقيقه‌اي شامل آشنايي با بيماري و عوارض آن، راهكارهاي كنترل بيماري خصوصا رعايت رژيم غذايي مناسب، افزايش فعاليت فيزيكي و ارتقاء سبك زندگي شركت خواهند كرد. آزمايشات (شامل: كلسترولHDL، كلسترول LDL ، تری گليسريد و قندخون ناشتا و ظرفيت تام انتي اكسيدان، مالون‌دي‌الدييد، كاتالاز و فعاليت آنزيم سوپراكسيد ديسموتاز و CRP) و نيز شاخص‌هاي آنتروپومتريك (دور شكم، نمايه توده بدنی) و فشارخون قبل از مداخله و 3 ماه بعد اندازه‌گيري می‌شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Metabolic Syndrome

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015041821813N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۳/۱۸, 08-06-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۱۸, 2015-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم عباسیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 5054

آدرس ایمیل

abbasian@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۰۱, 2015-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۰۱, 2015-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثربخشي برنامه آموزشي بر كنترل عوامل خطر سندروم متابوليك وشاخص‌هاي استرس اكسيداتيو. يك كار ازمايي باليني

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر برنامه آموزشي در كنترل عوامل خطر سندروم متابوليك

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود : رضايت شركت در مطالعه، ابتلاء به سندرم متابوليك با وجود سه معيار يا بيشتر از معيارهاي ATP III شامل چاقي شكمي (دور كمر بيشتر از102 سانتي متر در مردان و بيش از 88سانتي متر در زنان)، تري گليسريد بيش يا مساوي 150ميلي گرم در دسي ليتر ، HDL-C كمتر يا مساوي 40ميلي گرم در دسي ليتر در مردان و كمتر يا

مساوي 50 در زنان ،فشارخون سيستوليك بيشتر يا مساوي 130ميلي متر جيوه و دياستوليك بيشتر يا مساوي8.5 قندخون ناشتا بيشتر يا مساوي 110 ميلي گرم در دسي ليتر. شرايط خروج:بارداری و شير دهي

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود - میدان هفتم تیر - دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3624773955

تاریخ تایید

2015-04-08, ۱۳۹۴/۰۱/۱۹

کد کمیته اخلاق

940.02

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بيماران مبتلا به سندروم متابوليك

کد ICD-10

E88.9

توصیف کد ICD-10

Metabolic disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قندخون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر -3 ماه بعد از اندازه گیری پایه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انزيماتيك به روش رنگ سنجي

2

شرح متغیر پیامد

شاخص هاي استرس اكسيداتيو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر -3 ماه بعد از اندازه گیری پایه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انزيماتيك به روش رنگ سنجي

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید, کلسترولHDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر -3 ماه بعد از اندازه گیری پایه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انزيماتيك به روش رنگ سنجي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

چاقي شكمي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر -3 ماه بعد از اندازه گیری پایه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتي متر

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر -3 ماه بعد از اندازه گیری پایه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ميلي متر جيوه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله در 3 جلسه كلاس‌هاي آموزشي 60 دقيقه‌اي (سه هفته: هفته اي يك جلسه) شامل آشنايي با بيماري و عوارض آن، راهكارهاي كنترل بيماري خصوصا رعايت رژيم غذايي حاوي انتي‌اكسيدان‌ها، افزايش فعاليت فيزيكي و ارتقاء سبك زندگي شركت خواهند كرد. مدت زمان مداخله 3 ماه طول خواهدبود

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل بروشور اموزشي در خصوص بيماري و عوارض آن، راهكارهاي كنترل بيماري خصوصا رعايت رژيم غذايي حاوي انتي‌اكسيدان‌ها، افزايش فعاليت فيزيكي و ارتقاء سبك زندگي دريافت خواهند كرد
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشكي شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مریم عباسیان
آدرس خیابان
شاهرود -ميدان هفتم تير -دانشگاه علوم پزشكي شاهرود
شهر
شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقيقات و فنآوري دانشگاه علوم پزشكی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدحسن امامیان
آدرس خیابان
شاهرود -ميدان هفتم تير -دانشگاه علوم پزشكی شاهرود
شهر
شاهرود
ردیف بودجه
2
کد بودجه
10506
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقيقات و فنآوري دانشگاه علوم پزشكی شاهرود
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
دانشگاه علوم پزشكي شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مهري دلوريان زاده
موقعیت شغلی
كارشناس ارشد /عضو هيات علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود- ميدان هفتم تير- دانشگاه علوم پزشكي شاهرود-دانشكده پزشكي
شهر
شاهرود
کد پستی
36247-73955
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
+98 32394800
ایمیل
Delvarianzadeh@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دكتر حسين ابراهيمي
موقعیت شغلی
دكتري تخصصي اموزش پرستاري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود- ميدان هفتم تير -دانشگاه علوم پزشكي شاهرود - دانشكده پرستاري مامايي
شهر
شاهرود
کد پستی
36247-73955
تلفن
+98 23 3239 3811
فکس
+98 32394800
ایمیل
Ebrahimi @ shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مریم عباسیان
موقعیت شغلی
كارشناسي ارشد / عضو هيات علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود- ميدان هفتم تير دانشگاه علوم پزشكي شاهرود - دانشكده پزشكي
شهر
شاهرود
کد پستی
36247-73955

تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
+98 32394800
ایمیل
Abbasian@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://shmu.ac.ir

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