

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی اثربخشی برنامه آموزشی بر کنترل عوامل خطر سندروم متابولیک و شاخص‌های استرس اکسیداتیو. یک کار آزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی بر روی 180 نفر از پرسنل دانشگاه علوم پزشکی شهر شاهرود مبتلا به سندرم متابولیک انجام می‌شود. هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی مداخلات تغذیه‌ای و فعالیت جسمانی در بهبود شیوه زندگی و کاهش عوامل خطر سندرم متابولیک و شاخص‌های استرس اکسیداتیو است برای این منظور، ضمن اطلاع‌رسانی به کلیه پرسنل، از علاقه‌مندان خواسته می‌شود فرم ثبت نام شامل: نام، سن، جنس، وزن، قد، دور کمر، سابقه مصرف داروهای کاهنده فشارخون، داروهای کاهنده کلسترول، سابقه خانوادگی ابتلا به دیابت، شماره تلفن و آدرس محل کار خود را تکمیل و از طریق اتوماسیون اداری یا بصورت حضوری برای پژوهشگر ارسال نمایند. بعد از اندازه‌گیری‌های اولیه افراد مبتلا، بطور تصادفی ساده در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. به تمامی شرکت کنندگان در گروه مداخله و کنترل مطالب آموزشی در ارتباط با تغذیه سالم و فعالیت جسمانی و استفاده از رژیم غذایی حاوی آنتی‌اکسیدان‌ها در قالب بروشور ارائه می‌گردد. به علاوه گروه مداخله در 3 جلسه کلاس‌های آموزشی 60 دقیقه‌ای شامل آشنایی با بیماری و عوارض آن، راهکارهای کنترل بیماری خصوصاً رعایت رژیم غذایی مناسب، افزایش فعالیت فیزیکی و ارتقاء سبک زندگی شرکت خواهند کرد. آزمایشات (شامل: کلسترول HDL، کلسترول LDL، تری‌گلیسرید و قندخون ناشتا و ظرفیت تام آنتی‌اکسیدان، مالون‌دی‌الیدید، کاتالاز و فعالیت آنزیم سوپراکسید دیسموتاز و CRP) و نیز شاخص‌های آنتروپومتریک (دور شکم، نمایه توده بدنی) و فشارخون قبل از مداخله و 3 ماه بعد اندازه‌گیری می‌شوند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم عباسیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی 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

2015-05-22, 1394/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, 1394/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی برنامه آموزشی بر کنترل عوامل خطر سندروم متابولیک و شاخص‌های استرس اکسیداتیو. یک کار آزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر برنامه آموزشی در کنترل عوامل خطر سندروم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: رضایت شرکت در مطالعه، ابتلاء به سندرم متابولیک با وجود سه معیار یا بیشتر از معیارهای ATP III شامل چاقی شکمی (دور کمر بیشتر از 102 سانتی متر در مردان و بیش از 88 سانتی متر در زنان)، تری‌گلیسرید بیش یا مساوی 150 میلی‌گرم در دسی لیتر، HDL-C کمتر یا مساوی 40 میلی‌گرم در دسی لیتر در مردان و کمتر یا

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Metabolic Syndrome

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015041821813N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-06-2015, 1394/03/18

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/03/18, 2015-06-08

مساوي 50 در زنان ، فشارخون سيستوليک بيشتر يا مساوي 130 ميلي متر جيوه و دياستوليک بيشتر يا مساوي 8.5 قندخون ناشتا بيشتر يا مساوي 110 ميلي گرم در دسي لپتر. شرايط خروج: بارداري و شير دهی

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پيش بينی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

1394/01/19, 2015-04-08

کد کمیته اخلاق

940.02

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به سندروم متابولیک

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 اندازه‌گیری پایه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انزیماتیک به روش رنگ سنجی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های استرس اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر -3 ماه بعد از اندازه‌گیری پایه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انزیماتیک به روش رنگ سنجی

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید، کلسترول HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر -3 ماه بعد از اندازه‌گیری پایه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انزیماتیک به روش رنگ سنجی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

چاقی شکمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر -3 ماه بعد از اندازه‌گیری پایه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتی متر

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر -3 ماه بعد از اندازه‌گیری پایه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جيوه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله در 3 جلسه کلاس‌های آموزشی 60 دقیقه‌ای (سه هفته):

هفته ای يك جلسه) شامل آشنایی با بیماری و عوارض آن، راهکارهای

کنترل بیماری خصوصاً رعایت رژیم غذایی حاوی انتی‌اکسیدان‌ها،

افزایش فعالیت فیزیکی و ارتقاء سبک زندگی شرکت خواهند کرد. مدت

زمان مداخله 3 ماه طول خواهدبود

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله

گروه کنترل بروشور آموزشی در خصوص بیماری و عوارض آن، راهکارهای کنترل بیماری خصوصاً رعایت رژیم غذایی حاوی انتی‌اکسیدان‌ها، افزایش فعالیت فیزیکی و ارتقاء سبک زندگی دریافت خواهند کرد

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مریم عباسیان

آدرس خیابان

شاهرود- میدان هفتم تیر -دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسن امامیان

آدرس خیابان

شاهرود- میدان هفتم تیر -دانشگاه علوم پزشکی 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 تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی 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 پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مهری دلوریان زاده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد / عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود- میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی شاهرود-دانشکده

پزشکی

شهر

شاهرود

کد پستی

36247-73955

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

32394800 98+

ایمیل

Delvarianzadeh@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین ابراهیمی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود- میدان هفتم تیر -دانشگاه علوم پزشکی شاهرود -

دانشکده پرستاری امامی

شهر

شاهرود

کد پستی

36247-73955

تلفن

3811 3239 23 98+

فکس

32394800 98+

ایمیل

Ebrahimi @ shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مریم عباسیان

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد / عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود- میدان هفتم تیر دانشگاه علوم پزشکی شاهرود - دانشکده

پزشکی

شهر

شاهرود

کد پستی

36247-73955

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

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

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)