

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه اثر مشاوره غذایی بر روی شاخص های کیفیت رژیم غذایی در بیماران قلبی مراجعه کننده به مرکز تحقیقات بازتوانی پژوهشکده قلب و عروق اصفهان در طول سالهای 1392-1387

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بهبود کیفیت زندگی و شیوه ی تغذیه سالم در بیماران قلبی می باشد. این مطالعه بر روی بیماران قلبی-عروقی مراجعه کننده به مرکز تحقیقات بازتوانی پژوهشکده قلب و عروق اصفهان بین سالهای (1392-1387) انجام خواهد شد. برای هر بیمار در ابتدای دوره بازتوانی قلبی یک یادداشت سه روزه ی غذایی که توسط کارشناس تغذیه نحوه ی تکمیل کردن آن آموزش داده شده ارائه میگردد. از فرد خواسته می شود که یادداشت غذایی خود را در 3 روز شامل دو روز هفته و یک روز تعطیل تکمیل نماید. پس از تکمیل پرسشنامه، بر اساس وضعیت فرد و همچنین الگوی غذایی ایشان، رژیم غذایی بر اساس توصیه های ATP III به فرد ارائه می گردد. از افرادی که یادداشت غذایی قبل از بازتوانی را تکمیل کردند می خواهیم که یادداشت غذایی بعد از بازتوانی خود را نیز تکمیل نمایند. افرادی که توسط متخصصان قلب و عروق یا جراحان قلب به این مرکز ارجاع شده اند و شرکت کامل در دوره بازتوانی را داشته و یادداشت غذایی قبل و بعد از بازتوانی خود را تکمیل می نمایند به روش تمام شماری وارد مطالعه خواهند شد. شاخص های کیفیت رژیم غذایی شامل امتیاز تغذیه سالم، امتیاز تنوع غذایی، چگالی انرژی غذا و امتیاز DASH براساس یادداشتهای سه روزه که قبل و بعد از مشاوره غذایی از افراد تهیه شده محاسبه و مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015090923957N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۷/۲۲, 14-10-2015
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۷/۲۲, 2015-10-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مرتضی صفوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3168 3792 31 98+

آدرس ایمیل

safavimorteza@nutr.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۰۱, 2015-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۲۹, 2016-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مشاوره غذایی بر روی شاخص های کیفیت رژیم غذایی در بیماران قلبی مراجعه کننده به مرکز تحقیقات بازتوانی پژوهشکده قلب و عروق اصفهان در طول سالهای 1392-1387

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کیفیت رژیم غذایی قبل و بعد از مشاوره غذایی در بیماران قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران قلبی - عروقی که حداقل 4 هفته پیش سکت قلبی داشته؛ 6 تا 8 هفته بعد از عمل جراحی قلب باز؛ 6 تا 8 هفته بعد از آنژیوپلاستی؛ بلافاصله بعد از مداخله عروق زیر پوستی؛ افرادی که توسط آنژیوگرافی برای ایشان تشخیص گرفتگی عروق کرونر انجام

شده است؛ افرادی که توسط متخصصان قلب و عروق یا جراحان قلب به این مرکز ارجاع شده باشند؛ شرکت کامل در دوره بازتوانی و تکمیل اطلاعات تغذیه ای را داشته باشند معیارهای خروج: ابتلا به آنژین ناپایدار؛ فاز حاد سکته قلبی؛ داشتن آریتمی ناپایدار

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق زیستی منطقه اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

81745319

تاریخ تأیید

1394/03/03, 2015-05-24

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.3.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری قلبی-عروقی

ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز تنوع رژیم غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو بار، قبل از دادن مشاوره غذایی و بعد از دادن مشاوره غذایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز یادداشت غذایی سه روزه و دادن امتیاز 0 تا 10 به فاکتورهای

تنوع رژیم غذایی انجام خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز شاخص تغذیه سالم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو بار، قبل از دادن مشاوره غذایی و بعد از دادن مشاوره غذایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز یادداشت غذایی سه روزه و مقایسه چارک‌های امتیاز شاخص

تغذیه سالم انجام خواهد شد

3

شرح متغیر پیامد

امتیاز چگالی انرژی غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو بار، قبل از دادن مشاوره غذایی و بعد از دادن مشاوره غذایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز یادداشت غذایی سه روزه و مقایسه چارک‌های امتیاز چگالی

انرژی غذایی انجام خواهد شد

4

شرح متغیر پیامد

امتیاز DASH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو بار، قبل از دادن مشاوره غذایی و بعد از دادن مشاوره غذایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز یادداشت غذایی سه روزه و مقایسه چارک‌های امتیاز DASH

انجام خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مشاوره غذایی

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات قلب و عروق اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نوشین محمدی فرد

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان جمهوری اسلامی خیابان خرم مرکز تحقیقات

صدیقه طاهره

شهر

اصفهان

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

نام کامل فرد مسوول

سپیده مهربانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشت در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده تغذیه و علوم غذایی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3435 9511

فکس

ایمیل

sepideh_mehr65@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نوشین محمدی فرد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3337 7883

فکس

ایمیل

nmohammadifard@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سپیده مهربانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشت در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات امنیت غذایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا آرادبخت

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات امنیت غذایی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

9511 3435 31 98+

فکس

ایمیل

sepideh_mehr65@yahoo.com

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