

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی اثر بخشی برنامه بهبود شیوه زندگی بر شیوع فاکتورهای خطر رفتاری، کلینیکی و بیماری های غیر واگیر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: پروژه ارتقاء سبک زندگی (LPP) یک پروژه بلند مدت مبتنی بر جامعه برای پیشگیری و کنترل بیماری های غیر واگیر است. در این پروژه، طرح ارتقاء شیوه زندگی سالم توسط معاونت بهداشتی استان آذربایجان شرقی اجرا خواهد شد. این مطالعه کارآزمایی مداخله مبتنی بر جامعه برای اندازه گیری اثربخشی طرح ارتقاء شیوه زندگی سالم است. طراحی و روش ها: مطالعه حاضر یک پیگیری آینده نگر خواهد بود که هر 2 سال یک بار بعد از شروع مداخله اجرا خواهد شد. مداخلات ارتقاء شیوه زندگی سالم عبارت است از: برگزاری حداقل 30 کلاس آموزشی شیوه زندگی سالم در مراکز سلامت هرکدام به مدت 1 ساعت (عناوین کلاس های آموزشی: تغذیه سالم، تغذیه در پیشگیری و کنترل بیماری های غیر واگیر، سلامت روان) و برگزاری کمپین های شیوه زندگی سالم (کاهش نمک، شکر، روغن، افزایش مصرف لبنیات، افزایش فعالیت بدنی، کاهش اضطراب و کاهش استعمال دخانیات) هر کدام به مدت 2 ماه به صورت بزرگ و پوستر. در مجموع 3000 داوطلب با سن 15-64 سال به منظور ارزیابی تأثیر مداخلات سبک زندگی سالم وارد مطالعه خواهند شد. داده ها بر اساس مصاحبه، ارزیابی تن سنجی و ارزیابی بیوشیمیایی توسط تیمی از کارشناسان بهداشت با مراجعه به درب منازل بر اساس نمونه گیری خوشه ای جمع آوری خواهد شد. هدف اصلی پژوهش تعیین تفاوت در شیوع بیماری های غیر واگیر و عوامل خطر مربوطه قبل و بعد از مداخلات سبک زندگی سالم است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016070428787N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۵/۰۴، 25-07-2016
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۰۴، 2016-07-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا نیک نیاز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2890 3655 41 98+

آدرس ایمیل

nikniazi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۱، 2016-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۳۰، 2017-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی برنامه بهبود شیوه زندگی بر شیوع فاکتورهای خطر رفتاری، کلینیکی و بیماری های غیر واگیر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر برنامه بهبود شیوه زندگی بر شیوع فاکتورهای بیماری های غیر واگیر

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن 15 تا 64 سال؛ تبعه ایرانی معیار های عدم ورود به مطالعه: افرادی که هوشیاری پایین و بیماری تأیید شده روانی داشته باشند؛ افراد با اختلالات شناختی؛ نابینایی؛ ناشنوایی؛ اختلال تکلم؛ زنان باردار

سن

از سن 15 ساله تا سن 64 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 3000
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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/11/20, 2015-02-09

کد کمیته اخلاق

1394.383

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های غیر واگیر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیماری‌های غیر واگیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو سال یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه، ثبت بیمارستانی، آزمایشات بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوامل خطر بیماری‌های غیر واگیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو سال یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه، ارزیابی تن سنجی و آزمایشات بیوشیمیایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برگزاری حداقل 30 کلاس آموزشی شیوه زندگی سالم در مراکز

سلامت هر کدام به مدت 1 ساعت (عناوین کلاس‌های آموزشی: تغذیه

سالم، تغذیه در پیشگیری و کنترل بیماری‌های غیر واگیر، سلامت روان)

برگزاری کمپین‌های شیوه زندگی سالم (کاهش نمک، شکر، روغن،

افزایش مصرف لبنیات، افزایش فعالیت بدنی، کاهش اضطراب و

کاهش استعمال دخانیات) هر کدام به مدت 2 ماه به صورت بنر و

پوستر

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خانوار ها در سطح استان آذربایجان شرقی

نام کامل فرد مسؤول

لیلا نیک نیاز

آدرس خیابان

تبریز، بزرگراه پاسداران، خروجی توانیر، NPMC

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حسین عبداللهی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا نیک نیاز

موقعیت شغلی

PhD / هیئت علمی (استادیار)

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، بزرگراه پاسداران، خروجی توانیر، NPMC

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2890 3655 41 98+

فکس

ایمیل

nikniazleila@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا نیک نیاز

موقعیت شغلی

PhD / هیئت علمی (استادیار)

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، بزرگراه پاسداران، خروجی توانیر، NPMC

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2890 3655 41 98+

فکس

ایمیل

nikniazleila@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا نیک نیاز

موقعیت شغلی

PhD / هیئت علمی (استادیار)

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، بزرگراه پاسداران، خروجی توانیر، NPMC

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2890 3655 41 98+

فکس

ایمیل

nikniazleila@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی