

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی بهبود کیفیت زندگی کاری در کارکنان مرد 25_65 ساله در کارخانه پتروشیمی با استفاده از مدیریت رژیم های تغذیه ای

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین بهبود کیفیت زندگی کاری در کارکنان مرد با استفاده از مدیریت رژیم های تغذیه ای. این مطالعه یک مطالعه مداخله ای با دو گروه با تخصیص غیرتصادفی (100 نفر در گروه مداخله رژیم کم کالری کم چربی و 100 نفر در گروه کنترل رژیم کم کالری کم کربوهیدرات) می باشد. جمعیت مورد مطالعه: مردان 25_65 سال شاغل در عسلویه با چاقی شکمی. نمونه گیری با در نظر گرفتن شاخص های همسان سازی (سن _ جنس _ وزن _ قد _ برنامه غذایی قبل) صورت گرفته است. برنامه غذایی قبل: پیروی افراد تحت مطالعه از یک رژیم مشترک غذایی به مدت 2_1 هفته قبل از شروع فرآیندهای مداخله و آموزش رژیم ها، در ادامه تقسیم به گروه ها. شرایط ورود: جنسیت مذکر؛ در محدوده سنی 25_65 سال؛ مبتلا به چاقی شکمی؛ شاغل در عسلویه؛ رضایت به همکاری داشتن. شرایط خروج: نداشتن رضایت به همکاری؛ ابتلا به بیماری خاص. حجم نمونه 200 نفر است. مداخلات: ارائه، آموزش و پیروی 100 نفر گروه مداخله از رژیم کم کالری کم چربی و 100 نفر گروه کنترل از رژیم کم کالری کم کربوهیدرات در مدت زمان 6 ماه. پیامد اولیه این مداخله کاهش وزن و بهبود سلامتی افراد بود. پیامد نهایی مورد نظر بهبود کیفیت زندگی کاری افراد در اثر تاثیر این رژیم ها بر افراد می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017022032690N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۲۱, 2017-06-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عالیه بصیری

نام سازمان / نهاد

دانشکده مدیریت اطلاع رسانی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3234 0779

آدرس ایمیل

a_basiri@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-09, ۱۳۹۵/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-05, ۱۳۹۵/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بهبود کیفیت زندگی کاری در کارکنان مرد 25_65 ساله در کارخانه پتروشیمی با استفاده از مدیریت رژیم های تغذیه ای

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم های غذایی بر کیفیت زندگی کاری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: جنسیت مذکر؛ در محدوده سنی 25_65 سال؛ مبتلا به چاقی شکمی؛ شاغل در عسلویه؛ رضایت به همکاری داشتن. شرایط خروج: نداشتن رضایت به همکاری؛ ابتلا به بیماری خاص.

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه براساس رژیم های تغذیه ای و پرسشنامه کیفیت زندگی کاری

است.

2

شرح

چاقی، نامشخص

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Simple obesity NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی کاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه_ 4 ماه بعد (پایان مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی کاری والتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تست های عملکرد کبدی (SGOT- SGPT- ALKPH)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه_ 4 ماه بعد (پایان مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه_ 4 ماه بعد (پایان مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد

تست های لیپیدی (CHOL- TG- HDL- LDL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه_ 4 ماه بعد (پایان مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدن (BMI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه_ 4 ماه بعد (پایان مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن (کیلوگرم) / قد (متر) _ ترازو / متر اندازه گیری

5

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شرح

چاقی موضعی

کد ICD-10

E65

توصیف کد ICD-10

Localized adiposity

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،

معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۱۱/۰۳, 2017-01-22

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.172

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی موضعی

کد ICD-10

E65

توصیف کد ICD-10

Localized adiposity

ابتدای مطالعه_ 4 ماه بعد (پایان مطالعه)
نحوه اندازه گیری متغیر
بر حسب وزن _ ترازو

شهر
عسلویه

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شرکت پلیمر آریا ساسول
نام کامل فرد مسوول
علی زینبی_ دکترای تغذیه_ کارشناس تغذیه
آدرس خیابان
استان بوشهر، عسلویه، منطقه ویژه اقتصادی انرژی پارس، شرکت
پلیمر آریا ساسول
شهر
عسلویه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،
معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
-

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
دانشکده تغذیه و علوم غذایی_ دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
موسی صالحی
موقعیت شغلی
دکترای آموزش تغذیه_ دانشیار
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زهرا، دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر

6

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه_ 4 ماه بعد (پایان مطالعه)
نحوه اندازه گیری متغیر
بر حسب متر_ متر اندازه گیری

7

شرح متغیر پیامد
تست های قند خون (FBS- BS)
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه_ 4 ماه بعد (پایان مطالعه)
نحوه اندازه گیری متغیر
تست آزمایشگاهی نمونه خون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: ارائه رژیم غذایی کم کالری کم چربی: 2 جلسه
آموزشی 2 ساعته؛ آموزش اطلاعاتی در زمینه الگوی تغذیه ای مربوط
به هر فرد متناسب با نیازهای او توسط کارشناس تغذیه؛ آموزش تغییر
سبک تغذیه براساس رژیم کم کالری کم چربی؛ محاسبه انرژی رژیم
غذایی کم کالری کم چربی " کربوهیدرات 60% ، چربی 20% و
پروتئین 20% " ؛ پیگیری افراد به مدت 4 ماه
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: ارائه رژیم غذایی کم کالری کم کربوهیدرات: 2 جلسه
آموزشی 2 ساعته؛ آموزش اطلاعاتی در زمینه الگوی تغذیه ای مربوط
به هر فرد متناسب با نیازهای او توسط کارشناس تغذیه؛ آموزش تغییر
سبک تغذیه براساس رژیم کم کالری کم کربوهیدرات؛ محاسبه انرژی
رژیم غذایی کم کالری کم کربوهیدرات " کربوهیدرات 45% ، چربی
35% و پروتئین 25% " ؛ پیگیری افراد به مدت 4 ماه
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شرکت پتروشیمی مهر عسلویه
نام کامل فرد مسوول
رضا قاسمی_ کارشناس علوم تغذیه_ کارشناس تغذیه؛ مرتضی
منصوری_ کارشناس ارشد مدیریت محیط زیست گرایش HSE_
مسوول HSE پتروشیمی مهر
آدرس خیابان
استان بوشهر، عسلویه، منطقه ویژه اقتصادی پارس، فاز 2
پتروشیمی، شرکت پتروشیمی مهر عسلویه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی_ دانشگاه علوم پزشکی
شیراز
نام کامل فرد مسوول
رامین روانگرد
موقعیت شغلی
دکترای مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی_ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان قصرالدشت، کوچه 29، ساختمان الماس، دانشکده
مدیریت بهداشت و درمان و انفورماتیک

شهر
شیراز
کد پستی
71336-54361
تلفن
71323407746 98+
فکس
-
ایمیل
ra_ravangard@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<http://mgsch.sums.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

شیراز
کد پستی
71645-111
تلفن
71372510015 98+
فکس
7288 3725 71 98+
ایمیل
schealth@sums.ac.ir; salehi@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://scnutrition.sums.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی_ دانشگاه علوم پزشکی
شیراز
نام کامل فرد مسوول
امید براتی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان قصرالدشت، کوچه 29، ساختمان الماس، دانشکده
مدیریت بهداشت و درمان و انفورماتیک

شهر
شیراز
کد پستی
71336-54361
تلفن
0779 3234 71 98+
فکس
0039 3234 71 98+
ایمیل
omidbarati40@gmail.com
آدرس صفحه وب
<http://mgsch.sums.ac.ir>

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات