پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه دو روش آموزش چهره به چهره و پیام کوتاه دراصلاح تغذیه و فعالیت فیزیکی و سطح کلسترول در زنان مبتلا به کلسترول خون بالا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه دو روش آموزش چهره به چهره و پیام کوتاه دراصلاح تغذیه و فعالیت فیزیکی و سطح کلسترول در زنان مبتلا به کلسترول خون بالا
طراحی
این مطالعه یک کارازمایی بالینی کورنشده است. جامعه پژوهش شامل کلیه زنان مبتلا به کلسترول خون بالا مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 165نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل گمارده می شوند
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه که در مراکز جامع سلامت شهر کرمانشاه انجام خواهد شد کور نشده است. در ابتدای مطالعه، وضعیت تغذیه و فعالیت فیزیکی با استفاده از پرسشنامه سنجیده می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: سطح کلسترول بالای 200؛ داشتن تلفن همراه و سواد خواندن پیام کوتاه معیارهای خروج از مطالعه: افراد مبتلا به بیماری قلبی عروقی، دیابت و فشارخون؛ مصرف داروهای استاتین ؛ دریافت آموزش قبل از شروع مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول آموزش اصلاح تغذیه و فعالیت فیزیکی (محتوای آموزشی براساس بسته های آموزشی وزارت بهداشت) را از طریق پیامک به صورت هفته ای 2 پیامک به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد . گروه مداخله دوم آموزش اصلاح تغذیه و فعالیت فیزیکی (محتوای آموزشی براساس بسته های آموزشی وزارت بهداشت) را چهره به چهره به صورت ماهیانه یکبار به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد . گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند بود.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح کلسترول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N114**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-27, ۱۳۹۷/۱۲/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-02-27, ۱۳۹۷/۱۲/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-27, ۱۳۹۷/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فیض اله فروغی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 1821 4653
آدرس ایمیل
fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-15, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه دو روش آموزش چهره به چهره و پیام کوتاه دراصلاح تغذیه و فعالیت فیزیکی و سطح کلسترول در زنان مبتلا به کلسترول خون بالا

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو روش آموزش چهره به چهره و پیام کوتاه دراصلاح تغذیه و فعالیت فیزیکی و سطح کلسترول در زنان مبتلا به کلسترول خون بالا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سطح کلسترول بالای 200 داشتن تلفن همراه و سواد خواندن پیام کوتاه سن حداقل 30 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به بیماری قلبی عروقی، دیابت و فشارخون مصرف داروهای استاتین دریافت آموزش قبل از شروع مطالعه
سن
از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **165**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی به صورت فردی با استفاده از جدول تصادفی اعداد از طریق دریافت کد
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2018-11-14, ۱۳۹۷/۰۸/۲۳
کد کمیته اخلاق
ir.kums.rec.1397.576

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کلسترول بالا
کد ICD-10
E78.0
توصیف کد ICD-10
Pure hypercholesterolemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول آموزش اصلاح تغذیه و فعالیت فیزیکی (محتوای آموزشی براساس بسته های آموزشی وزارت بهداشت) را از طریق پیامک به صورت هفته ای 2 پیامک به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد .
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم آموزش اصلاح تغذیه و فعالیت فیزیکی (محتوای آموزشی براساس بسته های آموزشی وزارت بهداشت) را چهره به چهره به صورت ماهیانه یکبار به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد .
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند بود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع سلامت
نام کامل فرد مسوول
ندا یاوری
آدرس خیابان
الهیه، خیابان طالقانی
شهر
کرمانشاه
استان

کرمانشاه
کد پستی
6719936646
تلفن
+98 83 3835 5349
ایمیل
n414yavari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
ندا یاوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده بهداشت
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
+98 988338264165
ایمیل
n414yavari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهروز حمزه
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتقاء سلامت
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده بهداشت
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
+98 99838264165
ایمیل
behrooz.hamzeh@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
ندا یاوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده بهداشت
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
+98 83 3826 4165
ایمیل

n414yavari@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی قرار خواهد گرفت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های جمع آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار داده نمی شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد
سایر توضیحات