

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

اثر بخشی آموزش برنامه اصلاح سبک زندگی بر کنترل عوامل خطر ساز نشانگان متابولیک در پرستاران

چکیده پروتکل

۱۳۹۸/۱۰/۰۵, 2019-12-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حبیبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0538 3300 21 98+

آدرس ایمیل

stu.fateme.h.1981@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱, 2019-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی آموزش برنامه اصلاح سبک زندگی بر کنترل عوامل خطر ساز
نشانگان متابولیک در پرستاران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی آموزش برنامه سبک زندگی بر کنترل عوامل نشانگان متابولیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای مدرک تحصیلی بالای دیپلم و حداقل 6 ماه سابقه کاری در

بیمارستان نظامی حداقل سن 25 و حداکثر 50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردار بیماری های ژنتیکی داشتن سابقه جراحی تحت درمان با داروهای

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر آموزش اصلاح سبک زندگی بر کنترل عوامل خطر ساز
نشانگان متابولیک در پرستاران

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده،
تصادفی شده،

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش از نوع مداخله ای، از نوع کارآزمایی بالینی و از نوع پیش از
آزمون و پس از آزمون با کنترل تصادفی می باشد که با اخذ رضایت
آگاهانه از گروه های شرکت کننده و با هدف اثر بخشی آموزش اصلاح
سبک زندگی بر کنترل عوامل خطر ساز نشانگان متابولیک در پرستاران
بیمارستان های منتخب نظامی (بقیه اله و بعثت) می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: پرستاران شاغل دارای مدرک تحصیلی بالای دیپلم که
حداقل 6 ماه سابقه کار در بیمارستان های نظامی را دارند. شرایط
عدم ورود: بارداری-داشتن سابقه جراحی اخیر-تحت درمان با داروهای
کنترل فشارخون و دیابت

گروه های مداخله

گروه مداخله در 3 جلسه کارگاه آموزشی 60 دقیقه ای (سه هفته:
هفته ای یک جلسه) شامل آشنایی با بیماری و عوارض آن، راهکارهای
کنترل بیماری خصوصاً رعایت رژیم غذایی، افزایش فعالیت فیزیکی و
ارتقاء سبک زندگی شرکت خواهند کرد. ارسال محتوای آموزشی از
طریق پیامک، مدت زمان مداخله 2 ماه طول خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

قندخون ناشتا، تری گلیسرید، کلسترول HDL

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191111045410N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۰۵, 26-12-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۰۵, 26-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

کنترل فشارخون و دیابت تحت درمان با برنامه های مشابه سبک زندگی
سن
از سن 25 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

1
شرح
بیماران مبتلا به سندرم متابولیک
کد ICD-10
E88.9
توصیف کد ICD-10
Metabolic disorder unspecified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
قندخون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه گیری
صفر - 3 ماه بعد از اندازه گیری پایه
نحوه اندازه گیری متغیر
آنزیماتیک به روش سنجی

2
شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید، کلسترول HDL
مقاطع زمانی اندازه گیری
صفر - 3 ماه بعد از اندازه گیری
نحوه اندازه گیری متغیر
آنزیماتیک به روش سنجی

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
چاقی شکمی
مقاطع زمانی اندازه گیری
0 تا سه ماه بعد از اندازه گیری
نحوه اندازه گیری متغیر
سانتی متر

2
شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه گیری
0 تا سه ماه بعد از اندازه گیری
نحوه اندازه گیری متغیر
میلی متر جیوه

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله در 3 جلسه کلاس های آموزشی 60 دقیقه ای (سه هفته: هفته ای یک جلسه) شامل آشنایی با بیماری و عوارض آن، راهکارهای کنترل بیماری خصوصاً رعایت رژیم غذایی، افزایش فعالیت فیزیکی و ارتقاء سبک زندگی شرکت خواهند کرد. و قسمتی از مطالب به صورت پیامک بدلیل عدم حضور همه افراد در جلسات حضوری مدت زمان مداخله 3 ماه طول خواهد بود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 200
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

این پژوهش یک مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی ساده می باشد در راستای رسیدن به اهداف پژوهش با استفاده از ارزیابی بالینی و آزمایشگاهی پرونده های پایش سلامت افراد در مراکز بیمارایی افرادی که بر اساس معیار ATP III مبتلا به سندرم متابولیک هستند مشخص شده و بر اساس معیار های ورود به این مطالعه از بین 200 نفر از پرستاران دو گروه آزمون و کنترل تشکیل داده می شود که به هر گروه 40 نفر اختصاص می دهیم جهت تصادفی سازی به هر یک از افراد یک عدد در محدوده 1 تا 200 داده می شود اعداد تصادفی به صورت الکترونیکی یا از جدول اعداد تصادفی تولید می شود و به افراد اختصاص داده شده اعداد خارج از محدوده 1 تا 80 نادیده گرفته میشود افراد 1 تا 40 در گروه آزمون و 41 تا 80 در گروه کنترل قرار خواهند گرفت

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ملی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)
آدرس خیابان
انتهای خ 17 شهر بورجنوی 20 متری شهید رضایی پ 550
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1791685936

تاریخ تایید
1398/09/19, 2019-12-10
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1398.298

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه آموزشی به این گروه داده نمی شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حبیبی

آدرس خیابان

انتهای خ 17 شهرپور جنوبی، 20 متری شهید رضایی، پ 550

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1791686953

تلفن

0538 3300 21 98+

ایمیل

fatemeh.1981@gmail.com

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه اله

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حبیبی

آدرس خیابان

انتهای خ 17 شهرپور جنوبی، 20 متری شهید رضایی، پ 550

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1791686935

تلفن

0538 3300 21 98+

ایمیل

fatemeh.1981@gmail.com

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامحسین علیشیری

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1377866479

تلفن

4428 8755 21 98+

ایمیل

fatemeh.1981@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله

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 بقیه اله

نام کامل فرد مسوول

اکرم پرنده

موقعیت شغلی

دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

: دانشکده پرستاری بقیه اله ط 6 ساختمان پیامبر اعظم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5492 8755 21 98+

ایمیل

Akram.parandeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله

نام کامل فرد مسوول

اکرم پرنده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

تلفن
0538 3300 21 98+
ایمیل
fatemhe.1981@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

به صورت پایان نامه و مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و بیمارستان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تحقیقات در مورد پیشگیری از عوامل خطر ساز نشانگان متابولیک

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر اکرم پرندگروه آموزش بهداشت جامعه دانشکده پرستاری

دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارائه درخواست به صورت ایمیل و بررسی درخواست و شخص

متقاضی و تایید آنها به مدت 2 تا 4 هفته

سایر توضیحات

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان

: دانشکده پرستاری بقیه اله ط ششم ساختمان پیامبر اعظم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5492 8755 21 98+

ایمیل

Akram.parandeh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حبیبی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خ 17 شهرپور جنوبی 20 متری شهید رضایی پلاک 550

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1791686953