

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

طراحی، اجرا و ارزشیابی بسته اصلاح سبک زندگی مبتنی بر رویکرد پزشکی خانواده در کنترل پارامترهای سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی و اجرا و ارزیابی تأثیر بسته آموزش سبک زندگی به منظور کنترل اجزای سندرم متابولیک

طراحی

گروه مداخله بسته آموزشی شامل برنامه زمان بندی سه ماهه (ماه اول: برنامه آموزش چهره به چهره و جزوه ه ماه دوم: 14 پیام آموزشی، ماه سوم: فیلم آموزشی) و گروه کنترل در هر ویزیت پزشک معالج درمان معمول دریافت خواهند کرد

نحوه و محل انجام مطالعه

از دو مرکز جامع سلامت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

72 نفر از زنان و مردان سنین بالای 18 سال مبتلا به سندرم متابولیک

گروه‌های مداخله

بصورت تصادفی در دو گروه مداخله آموزشی و گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

شاخصهای آنترپومتریک، فشار خون، پروفایل لیپیدها و قند خون ناشتا در ابتدا و بعد از 3 ماه ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200212046470N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۰۴, 23-02-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۰۴, 23-02-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۰۴, 2020-02-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهد سباط

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9686 8802 21 98+

آدرس ایمیل

sdrmed1@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۳۰, 2018-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی بسته اصلاح سبک زندگی مبتنی بر رویکرد پزشکی خانواده در کنترل پارامترهای سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

سنجش اثربخشی بسته آموزشی برای کنترل پارامترهای سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل سن 18 سال داشتن معیارهای ابتلا به سندرم متابولیک شامل 3 مورد از 5 مورد زیر: چاقی شکمی بیشتر و یا مساوی 94 سانتی متر در مردان و بیشتر و مساوی 80 سانتی متر در زنان فشارخون بالا) سیستولیک بیشتر و مساوی 130 میلی متر جیوه و دیاستولیک بیشتر و مساوی 85 میلی متر جیوه (دیابت) قندخون ناشتا (FBS) مساوی و یا بیشتر از 100 میلی گرم در دسی لیتر) افزایش تری گلیسرید سرم مساوی و یا بیشتر از 150 میلی گرم در دسی لیتر لیپوپروتئین با دانسیته پایین (HDL) (مردان : کمتر از 40 ، زنان : کمتر از 50 میلی گرم در دسی لیتر) و/یا درمان با داروهای پایین آورنده کلسترول

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تحصیلات کمتر از پنجم ابتدایی بیماریهای کبدی، همانولوژیک، نارسایی کلیوی ($GFR < 30$) علل ثانویه دیس لیپیدمی مانند هیپوتیرویدی و مصرف کنتراستیههای خوراکی بیماری سایکولوژیک شدید ناتوانی فیزیکی کانسر شناخته شده تحت درمان دیابت تیپ یک بیماری آلزایمر و دمانس بیماری فعال TB، HIV

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

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

تنها

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 در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

پورسینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411846877

تاریخ تایید

1396/05/15, 2017-08-06

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.3071

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

معیار های آنتروپومتریک، فشار خون، چربی خون و قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و 3 ماه بعد مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری بالینی معیار های آنتروپومتریک- اندازه گیری آزمایشگاهی- دستگاه فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بسته آموزشی سه ماهه شامل (ماه اول: برنامه

آموزشی چهره به چهره و جزوه ها، ماه دوم: 14 پیام آموزشی، ماه

سوم: فیلم آموزشی) را دریافت کردند

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت شهید شاه آبادی

نام کامل فرد مسؤول

شاهد سماط

آدرس خیابان

خیابان شهید رجایی سوم، پلاک ۱۳، ط ۲

شهر

لاهیجان

استان

گیلان

کد پستی

4415763391

تلفن

9686 8802 21 98+

ایمیل

sdrmed1@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت امام صادق

نام کامل فرد مسؤول

شاهد سماط

آدرس خیابان

خیابان شهید رجایی سوم، پلاک ۱۳، ط ۲

شهر

لاهیجان

استان

گیلان

لاهیجان
استان
گیلان
کد پستی
4415763391
تلفن
9686 8802 21 98+
ایمیل
sdrmed1@yahoo.com

کد پستی
4415763391
تلفن
9686 8802 21 98+
ایمیل
sdrmed1@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نگار امیدی
موقعیت شغلی
استادیار و متخصص بیماری های قلب و عروق
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
قلب
آدرس خیابان
کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4415763319
تلفن
9686 8802 21 98+
ایمیل
negar.omidi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهد سماط
موقعیت شغلی
پزشک خانواده
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بهداشت خانواده
آدرس خیابان
خیابان شهید رجایی سوم، پلاک ۱۳، ط ۲
شهر
لاهیجان
استان
گیلان
کد پستی
4415763319
تلفن
9686 8802 21 98+
ایمیل
sdrmed1@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهد سماط
آدرس خیابان
پور سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4415763391
تلفن
9686 8802 21 98+
ایمیل
sdrmed1@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهد سماط
موقعیت شغلی
پزشک خانواده
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشک خانواده
آدرس خیابان
خیابان شهید رجایی سوم، پلاک ۱۳، ط ۲
شهر
لاهیجان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

جهت مطالعات پیشگیری با اجازه استاد راهنما

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

sdrmed1@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک ایمیل به مسئول علمی کار آزمایشی دکتر نگار امیدی ارسال نموده و

در بازه زمانی یک ماه آنها را دریافت کند

سایر توضیحات