پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مداخله مختصر چند حرفه ایی بر کاهش عوامل خطر قلبي متابوليك در زنان پذیرش شده در بخش اورژانس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مداخله مختصر چند حرفه ایی بر کاهش عوامل خطر قلبي متابوليك در زنان
طراحی
در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، 110 زن مبتلا به سندرم کاردیومتابولیک که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند، به روش بلوک بندی تصادفی، به یکی از گروههای مداخله و یا کنترل اختصاص خواهند یافت.
نحوه و محل انجام مطالعه
110 زن مبتلا به سندرم کاردیومتابولیک، مراجعه کننده به بیمارستان شهید مدنی و شهید رحیمی خرم آباد، به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. در ابتدای مطالعه، از همه افراد دو گروه پرسشنامه های تحقیق را تکمیل خواهند کرد. سپس در گروه مداخله، مداخله چند حرفه ای در سه پیگیری تلفنی و سه ویزیت انجام خواهد شد. گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای از پژوهشگر دریافت نخواهد کرد. پس از اتمام مداخله، پرسشنامه های تحقیق برای هر دو گروه تکمیل خواهد شد و نتایج با یکدیگر مقایسه خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود :1) زنان در سن 18- 75 سال. 2) عامل خطر قلبی متابولیک 3) سطح 3 و 4 و 5 تریاژ. 4) داشتن فعالیت فیزیکی حداقل به مدت 60 دقیقه در هفته برای سه ماه. معیارهای خروج شامل: 1) مبتلا شدن به یک بیماری روان شناختی شدید 2) ابتلا به بیماری های مزمن 3) ابتلا به کووید 19
گروه‌های مداخله
مداخله با تمرکز بر سه مولفه مصاحبه انگیزشی، مشاوره انگیزشی تغذیه و مشاوره انگیزشی فعالیت فیزیکی شامل سه ویزیت فردی در زمان پذیرش و بستری در بیمارستان و سه پیگیری تلفنی در هفته دوم و چهارم و هشتم پس از ترخیص است، که توسط تیم چند حرفه ایی، ارائه می گردد. گروه کنترل : در این گروه به طور کلی روش مراقبت روتین بخش اورژانس اجرا می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
عوامل خطر قلبی متابولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150919024080N21**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد غلامی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 509 1279
آدرس ایمیل
gholami.m@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مداخله مختصر چند حرفه ایی بر کاهش عوامل خطر قلبي متابوليك در زنان پذیرش شده در بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مداخله مختصر چند حرفه ایی بر کاهش عوامل خطر قلبي

متابولیك

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به بیماری قلبی متابولیک در دامنه سنی 18 تا 75 سال بیماران با خطر متوسط و شدید و داشتن حداقل دو عامل خطر قلبی متابولیک براساس ابزار ارزیابی خطر (داشتن شرایط پره دیابتیک و یا سندرم متابولیک) قرار گرفتن در سطح تریاژ 3، 4، 5 براساس تریاژ به شیوه ESI توانایی درک و فهم زبان فارسی تمایل و رضایت آگاهانه برای مشارکت در پژوهش و تکمیل فرم ضوابط اخلاقی پژوهش. پذیرش و اقامت در بخش اورژانس به مدت حداقل 3 ساعت و داشتن پرونده پزشکی عدم اختلالات روان شناختی نظیر اختلالات شدید خلقی واضطرابی BMI>27 (در محدوده اضافه وزن و چاق). بطور متوسط کمتر از 60 دقیقه در هفته فعالیت فیزیکی(متوسط و شدید)، در طی سه ماه گذشته داشته باشد. داشتن خط تلفن ثابت و یا تلفن همراه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا شدن به یک بیماری روان شناختی شدید بعد از تشخیص بیماری تجربه ی کنونی عوارض حاد مرتبط با قلبي- عروقی مانند دیس پنه، تاکیکاردی ابتلا به بیماری های مزمن مثل نارسایی کلیوی، کبدی ابتلا به بیماری های ویروسی و عفونی حاد مانند کووید 19 بیماران در معرض خطر خودکشی طبق ارزیابی براساس معیار آزمون جهانی پرستاران برای ارزیابی خودکشی و مصدومین ناشی از تروما ضربان قلب کمتر از 60، ضربان قلب بیشتر از 100 فشار خون سیستولیک بیشتر از 160 و فشار خون دیاستولیک بیشتر از 100 مشارکت در سایر برنامه های مشاوره و تغییر رفتار برای سبک زندگی بستری بیش از یک هفته در بیمارستان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور یکسان سازی توزیع مخدوشگرهای مهم سن و تحصیلات، طبقاتی بر اساس این متغیرها به شرح قبل از یائسگی/بعد از یائسگی، کمترمساوی دیپلم/ بالای دیپلم ایجاد می شود و سپس به روش تصادفی بلوکی (Block Randomization) در 2 گروه مطالعه به صورت بالانس قرار می گیرند. لازم به ذکر است که حجم هر بلوک 4 می باشد که به این ترتیب 6 ترکیب مختلف از بلوک های 4 تایی ایجاد می شود و به صورت انتخاب تصادفی با جایگذاری بلوک ها انتخاب می شوند. با استفاده از این شیوه حجم نمونه در دو بازوی مطالعه برابر (بالانس) خواهد بود و تفاوت دو گروه از نظر حجم نمونه، حداکثر معادل نصف بلوک (دونفر) خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی گروه ها به عنوان A (گروه مداخله) و B (گروه کنترل) توسط پرستاری انجام می شود که در مطالعه نقشی ندارد. این کد گذاری تا پایان تحلیل داده ها نزد این پرستار مستقل باقی می ماند. تحلیل گر داده ها و پرستار ارزیابی کننده از تخصیص تصادفی گروه ها در دو گروه مداخله و کنترل بی اطلاع هستند. مشارکت کنندگان قبل از تصادفی سازی از تخصیص احتمالی آن‌ها در یکی از گروه‌های کنترل و مداخله مطلع می‌شوند .

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 علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، پردیس کمالوند، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

987654321

تاریخ تایید

2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1399.364

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم قلبی متابولیک

کد ICD-10

E88.81

توصیف کد ICD-10

Metabolic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خطر بیماری قلبی متابولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از پایان اتمام دوره 60 روزه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار خطریابی

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از پایان اتمام دوره 60 روزه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بین المللی کوتاه فعالیت فیزیکی

3

شرح متغیر پیامد
نمره رژیم غذایی مدیترانه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از پایان اتمام دوره 60 روزه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رژیم غذایی مدیترانه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:پس از پذیرش بیمار در بخش اورژانس و انتخاب نمونه بر اساس معیار ورود به مداخله، مداخله مختصر چند حرفه ایی به این شکل انجام میشود. مداخله با تمرکز بر سه مولفه مصاحبه انگیزشی، مشاوره انگیزشی تغذیه و مشاوره انگیزشی فعالیت فیزیکی شامل سه ویزیت فردی و سه پیگیری تلفنی است، که توسط تیم چند حرفه ایی، طی هشت هفته ارائه می گردد. تیم چند حرفه ایی شامل پزشک متخصص قلب و عروق، پرستار آموزش دیده در خصوص مصاحبه انگیزشی (دانشجوی کارشناسی ارشد، محقق اصلی) و همچنین کارشناس تغذیه است. محتوی برنامه مداخله برای سه ویزیت فردی و سه پیگیری تلفنی به ترتیب زمان اجرا در زیر توضیح داده شده است.ویزیت اول برای مصاحبه انگیزشی: اخذ شرح حال از مددجو و تعیین عوامل خطر با پرسشنامه خطریابی (شامل اندازه گیری قندخون، فشارخون، دور کمر و ...BMI)* صورت می گیرد. سپس مصاحبه انگیزشی طبق الگوی FRAMES با در نظر گرفتن شش اقدام شامل بازخورد ، مسئولیت پذیری، توصیه، فهرست گزینه‌ها، همدلی و خود کار آمدی انجام می‌شود.ویزیت دوم برای مشاوره انگیزشی تغذیه:ویزیت چهره به چهره دوم 6 تا 24 ساعت (بنا بر تمایل بیمار) پس از ویزیت اول، توسط کارشناس تغذیه و با حضور محقق اصلی و ترجیحا خانواده بیمار، به مدت 20 تا 30 دقیقه انجام می‌شود.پرسش در خصوص عادات غذایی بیمار و خانواده، ارزیابی اولیه وضعیت تغذیه بیمار، وزن و اختلال خوردن و ارائه توضیحات در خصوص دریافت رژیم غذایی سالم و اهمیت دریافت فیبر غذایی، توضیح و تفسیر برچسب مواد غذایی، محتوای این ویزیت می باشد. ویزیت سوم برای مشاوره انگیزشی فعالیت فیزیکی:ویزیت چهره به چهره سوم 6 تا 24 ساعت (بنا بر تمایل بیمار) پس از ویزیت دوم، توسط محقق اصلی و با حضور پزشک -تیم و ترجیحا خانواده بیمار، به مدت 20 تا 30 دقیقه انجام می شود.پرسش در خصوص فعالیت فیزیکی بیمار و خانواده، بررسی وضعیت تحرک بیمار، وزن و موانع فیزیکی، توضیح در خصوص اهمیت و فواید فعالیت فیزیکی، مضرات عدم تحرک، انواع تمرینات و ورزش‌ها و همچنین برنامه ریزی با در نظر گرفتن موانع فعالیت فیزیکی و ارائه کتابچه آموزشی با عنوان «تغییر یک زن برای زندگی سالم و ایمن» به بیمار، محتوای این ویزیت می باشد.پیگیری تلفنی انگیزشی اول دو هفته پس از ترخیص بیمار از بیمارستان، تماس تلفنی با بیمار توسط محقق به مدت متوسط 10 دقیقه (بنا بر نیاز بیمار قابل افزایش است) برقرار می‌شود. این تماس شامل مرور کردن بازخوردها، بررسی پیشرفت انگیزه جدید برای تغییر، مرور تغییرات رفتاری (برای افزایش فعالیت فیزیکی و تبعیت از رژیم غذایی سالم) و هرگونه تغییر مثبت، ارزیابی تعهد به تغییر رفتار، پایش وضعیت تغذیه و فعالیت فیزیکی، تشویق برای دنبال کردن اهداف، پیشگیری از برگشت به رفتارها یا سبک زندگی ناسالم قبلی و مرور کتابچه آموزشی است.پیگیری تلفنی انگیزشی دوم چهار هفته پس از ترخیص بیمار از بیمارستان، تماس تلفنی با بیمار توسط محقق به مدت متوسط 10 دقیقه (بنا بر نیاز بیمار قابل افزایش است) برقرار می‌شود. محتوی و هدف این تماس مشابه پیگیری تلفنی اول است.پیگیری تلفنی انگیزشی سوم هشت هفته پس از ترخیص بیمار از بیمارستان، تماس تلفنی با بیمار توسط محقق به مدت متوسط 10 دقیقه (بنا بر نیاز بیمار قابل افزایش است) برقرار می‌شود. محتوی و هدف این تماس مشابه پیگیری تلفنی اول یا دوم است.کتابچه آموزشی «تغییر یک زن برای زندگی سالم و ایمن»کتابچه با هدف یادآوری مصاحبه های انگیزشی، تقویت رفتارهای سالم و همچنین ارائه آموزش های تکمیلی، تهیه می شود. محتوای کتابچه شامل: توضیح ساده در مورد تعریف عوامل خطر قلبی-متابولیک، علایم و عوارض این عوامل خطر، روش های غربالگری عوامل خطر قلبی-متابولیک، نابرابری های جنسیتی و ارتباط آن با سلامت قلبی-عروقی زنان، مزایای مدیریت عوامل خطر قلبی-متابولیک (مثل دیابت وکنترل قند خون و..)، کاهش وزن در زنان و اختلالات خوردن، معرفی زنان معروف ایرانی با سبک زندگی سالم، تغذیه سالم و فعالیت فیزیکی خواهد بود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در بخش اورژانس مراقبت‌های معمول اورژانس را دریافت می‌کنند و در روز ترخیص آموزش‌های روتین توسط پرستار و بنا به درخواست بیمار، یک پمفلت آموزشی در مورد بیماری خود، دریافت می‌کنند. به منظور رعایت اصول اخلاقی، برای گروه کنترل کتابچه آموزشی پس از پایان مداخله، با آدرس پستی ارسال خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رحیمی
نام کامل فرد مسوول
زهرا بازگیر
آدرس خیابان
خیابان خیرآباد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814717361
تلفن
+98 66 3340 7189
ایمیل
zahrabazgir70@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی
نام کامل فرد مسوول
زهرا بازگیر
آدرس خیابان
خیر آباد
شهر

خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814717361
تلفن
+98 66 3340 7189
ایمیل
zahrabazgir70@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
مروت طاهری کلانی
آدرس خیابان
خیرآباد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814717361
تلفن
+98 66 3340 7189
ایمیل
zahrabazgir70@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
زهرا بازگیر
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیر آباد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814717361
تلفن
+98 66 3340 7189
ایمیل
zahrabazgir70@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
محمد غلامی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده خرم آباد –بروجرد ، روروبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهي علوم پزشكي لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814993165
تلفن
+98 912 509 1279
ایمیل
gholami.m@lums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
زهرا بازگیر
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیر آباد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814717361
تلفن

33407189

ایمیل

zahrabazgir70@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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