

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی بر رفتار و شاخص های تغذیه ای بیماران مبتلا به سکتة قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی بر رفتار و شاخص های تغذیه ای در بیماران مبتلا به سکتة قلبی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی، دارای گروه های مداخله و کنترل، روی 72 بیمار، تصادفی شده. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی آینده نگر می باشد که بر روی 72 نفر از بیماران مبتلا به سکتة قلبی مراجعه کننده به کلینیک بازتوانی مرکز تحقیقات بازتوانی، پژوهشکده قلب و عروق انجام خواهد شد. افراد با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد و بیماران گروه مداخله طی 4 جلسه محتوای آموزشی مربوط به تغذیه مناسب براساس مدل اعتقاد بهداشتی را دریافت خواهند کرد. داده ها با استفاده از پرسشنامه های سنجش سازه های مدل اعتقاد بهداشتی، ثبت سه روزه ی خوراک و مشخصات دموگرافیک قبل، یک و سه ماه بعد از مداخله جمع آوری و آنالیز خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل کلیه بیماران مبتلا به سکتة قلبی و معیار خروج شامل سواد کم و عدم تمایل به شرکت در مطالعه.

گروه های مداخله

مداخله بصورت برگزاری کلاس های آموزشی برای گروه مداخله در 4 جلسه طی 4 هفته با استفاده از روش های آموزشی (سخنرانی، پرسش و پاسخ و استفاده از پاور پوینت) صورت خواهد گرفت. گروه کنترل نیز فقط آموزش های معمول مرکز بازتوانی را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کلسترول توتال، LDL، HDL، قند خون و شاخص توده بدنی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210609051528N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۱۴, 05-07-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۴/۱۴, 05-07-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۱۴, 2021-07-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه فتاحیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4027 5231 31 98+

آدرس ایمیل

fatemehfatahian@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۷, 2021-06-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۳۰, 2021-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی بر رفتار و شاخص های تغذیه ای بیماران مبتلا به سکتة قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش بر رفتار و شاخص های تغذیه ای بیماران با سکتة قلبی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن سواد خواندن و نوشتن توانایی برقراری ارتباط ابتلا به سکتة

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته قلبی

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI)
myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری از طریق آزمایش

2

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین پرچگال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری از طریق آزمایش

3

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین کم چگال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری از طریق آزمایش

4

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری از طریق آزمایش

5

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن تقسیم بر مجذور قد

ی قلبی سلامت کامل بینایی و شنوایی عدم برخورداری از رژیم غذایی خاص

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود شرایط وخیم بیماری که مانع از شرکت بیمار در امر آموزش و

یادگیری شود شرکت کردن در برنامه های آموزشی مشابه با پژوهش

حاضر انصراف از ادامه همکاری شرکت نکردن در حداقل دو جلسه

آموزشی وجود بیماری زمینه ای که با برنامه مشاوره تداخل داشته

باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد بر اساس روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد

تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. در این روش

مجموعه ای از اعداد را بدون الگو و نظم مشخصی و بصورت کاملاً

تصادفی در جدول قرار می دهیم. جهت استفاده از جدول اعداد

تصادفی ابتدا جهت خواندن اعداد جدول را تعیین می کنیم (مثلاً بالا،

پایین، چپ و یا راست)، سپس برای هر گروه اعداد مشخصی فرض می

کنیم: برای گروه مداخله اعداد زوج و برای گروه کنترل اعداد فرد را در

نظر می گیریم. سپس بر روی یکی از اعداد دست می گذاریم و در یکی

از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروه

های مداخله و کنترل تخصیص می دهیم.

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده بهداشت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۳/۱۹, 2021-06-09

گروه‌های مداخله

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به سکته ی قلبی در گروه مداخله، مداخله آموزشی تغذیه را بر اساس سازه های مدل اعتقاد بهداشتی از طریق برگزاری 4 جلسه ی 60 دقیقه ای (در طی یک ماه، هر هفته یک جلسه) که با استفاده از روش های سخنرانی، پرسش و پاسخ و نمایش اسلاید برگزار خواهد شد، دریافت می کنند و همچنین در این مدت بیماران بصورت تلفنی نیز پیگیری خواهند شد. محتوای آموزشی توسط تیم پژوهش تهیه و سعی گردیده که تمامی مطالب ساده و قابل فهم برای همه بیماران باشد محتوای آموزشی تغذیه بر اساس وضعیت اقتصادی افراد تنظیم می گردد و شامل: اصلاح نوع و میزان روغن مصرفی، روش پخت صحیح و عدم استفاده از سرخ کردن، افزایش مصرف سبزیجات و میوه جات به حداقل 5 واحد در روز، جایگزینی لبنیات کم چرب بجای پرچرب، کاهش مصرف نمک، حذف نمکدان از سرفره و عدم مصرف غذاهای شور، مصرف گوشت ها بصورت بدون چربی، جداکردن پوست مرغ قبل از پخت، جایگزینی پروتئین گیاهی به جای حیوانی، مصرف ماهی 1 تا 2 بار در هفته، مصرف مغزهای روغنی بصورت خام 5 بار در هفته، عدم مصرف شیرینیجات و غذاهای چرب. جهت سنجش تاثیر مداخله یک و سه ماه پس از اتمام برنامه آموزشی، داده ها مجددا جمع آوری خواهند شد. همچنین سه ماه پس از مداخله نیز میزان قند خون، کلسترول توتال، BMI, LDL, HDL اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مداخله ی آموزشی دریافت نکرده و تنها از آموزش های روتین مرکز بازتوانی استفاده می کنند. لازم به ذکر است که در پایان مطالعه به جهت رعایت اخلاق در پژوهش کلیه ی آموزش ها در اختیار گروه کنترل قرار داده خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بازتوانی مرکز تحقیقات بازتوانی، پژوهشکده قلب و عروق

نام کامل فرد مسوول

معصومه صادقی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مشتاق سوم، بعد از پل شهرستان، جنب مرکز آموزشی درمانی قلب شهید چمران، کوچه شهید رحمانی، پژوهشکده قلب و عروق اصفهان، مرکز تحقیقات بازتوانی قلب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158388994

تلفن

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده بهداشت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

4800 6836 31 98+

ایمیل

sh_haghjo@med.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حسین شهنازی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده بهداشت

شهر

اصفهان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حسین شهنازی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده بهداشت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3243 3792 31 98+
ایمیل
h_shahnazi@yahoo.com

استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3243 3792 31 98+
ایمیل
h_shahnazi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حسین شهنازی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده بهداشت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3243 3792 31 98+
ایمیل
h_shahnazi@yahoo.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد