پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

پیشگیری از بیماری های غیرواگیر در یک جمعیت در گذار تغذیه ای: مطالعه قند و لیپید تهران (فاز دوم)

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه قند و لیپید تهران یک مطالعه طولانی مدت با رویکرد جامعه نگر است که به منظور اصلاح شیوه زندگی برای پیشگیری از بیماری های غیرواگیر طراحی شده است. این مطالعه از دو فاز تشکیل شده است. در فاز اول که از سال 1377 آغاز شد تمامی اطلاعات پایه یک جمعیت 15005 نفری در منطقه 13 تهران تحت پوشش سه مرکز بهداشتی درمانی شامل بیش از 5000 خانوارمنتخب تصادفی جمع آوری شده است.اتخاب اولیه منطقه 13 به دلیل آن بود که طبق گزارشات میزان پشش خانوارها در مراکز بهداشتی درمانی این مطقه بیش از 90 درصد ذکر شده بود و نیز این منطقه تحت پوشش د ع پ شهید بهشتی بود.خانوار از طریق مراجعه مستقیم به درب منازل و توضیح در مورد طرح برای شرکت در طرح دعوت شده و به آنها یک فرصت یک هفته ای برای مراجعه داده می شود. پیگیری های بعدی هر 3 سال یکبار بوده و دعوت در مراحل بعدی از طریق تلفن و یا مجددا به صورت مراجعه مستقیم صورت می گیرد. داده ها شامل تاریخچه پزشکی، تن سنجی ، نوار قلبی، آزمایشات بیوشیمی خون و نمونه دی ان آ به شکل بافی کوت، پرسشنامه رز برای درد قلبی و لنگش متناوب، بررسی وضعیت تغذیه ای و فعالیت بدنی و سیگار و معاینه پزشکی برای فشار خون، نبض، معاینه تیروئید و.. است که به شکل "بدون کاغذ" مستقیما وارد رایانه می شود. در فاز دوم جمعیت تحت پوشش یکی از این سه مرکزکه از لحاظ جغرافیایی دورتر از دو مرکز دیگر بود به عنوان گروه مداخله (5630 نفر) و دو مرکز دیگر به عنوان شاهد(9375 نفر) برای مداخلات اصلاح شیوه زندگی انتخاب شدند. در کل مطالعه به شکل کارآزمایی در عرصه برای حداقل 20 سال طراحی شده است و اطلاعات هر دو گروه در فواصل سه ساله مجددا جمع آوری می شود.مداخلات شامل هر سه سطح اولیه، ثانویه و ثالثیه و در سه بعد افزایش فعالیت فیزیکی، اصلاح وضعیت تغذیه ای و دوری از دخانیات است و به شکل همه جانبه توسط واحد بررسی قند و لیپید، داوطلبان، افراد کلیدی در منطقه ، در مدارس و در سطح جامعه انجام میشود. روش های مداخله ای شامل آموزش چهره به چهره، کتابچه، فیلم، سخنرانی، بروشور، فصلنامه و...است.در کل با توجه به انواع روش های مداخله ای به کار رفته باید امکانپذیری هر روش در جامعه تهرانی مورد مطالعه قرار گیرد و نیز در فواصل 3 ساله داده های دو گروه مداخله و شاهد درقالب پیامد های اولیه اختلالات قندی و لیپیدی، پرفشاری خون، چاقی، دخانیات،و ... با هم مقایسه می شود.پیامدها و رخدادهای ثانویه شامل بیماری های قلبی عروقی، سرطان ها سکته های مغزی و در کل هر گونه مورد پزشکی منجر به مراجعه به بیمارستان (با / بدون بستری)به شکل سالانه پیگیری شده و ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
TLGS II
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138705301058N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2008-10-29, ۱۳۸۷/۰۸/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2008-10-29, ۱۳۸۷/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آرش قنبریان
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم/د ع پ شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2243 2500
آدرس ایمیل
ghanbarian@endocrine.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
در ابتدا مستقیما از سازمان مدیریت و برنامه ریزی بر اسا س شماره 121 و سپس از محل اعتبار پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1998-12-22, ۱۳۷۷/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
پیشگیری از بیماری های غیرواگیر در یک جمعیت در گذار تغذیه ای: مطالعه قند و لیپید تهران (فاز دوم)

عنوان عمومی کارآزمایی
اصلاح شیوه زندگی به منظور پیشگیری از بیماری های غیرواگیر و عوامل خطرساز آنها: مطالعه قند و لیپد تهران (فاز دوم)
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار ورود: ساکنین منطقه 13 تهران تحت پوشش سه مرکز بهداشتی درمانی صلواتی، لیله القدر و محمدیان که به شکل راندم و خوشه ای طبقه بندی شده انتخاب شده اند. تمامی افراد هر خانوار از 3 سال تا 99 سال در مطالعه شرکت می کنند. معیار خروج: ناتواني ذهني
سن
از سن **3 ساله** تا سن **99 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15005**
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
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش های پزشکی و شورای عالی پژوهش های علمی کشور
آدرس خیابان
پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
1999-11-21, ۱۳۷۸/۰۸/۳۰
کد کمیته اخلاق
121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اصلاح شیوه زندگی به منظور پیشگیری از بروز یا کاهش بروز بیماری های غیرواگیر و عوامل خطرساز آنها با تاکید بر درد قلبی، سکته قلبی و مغزی، دیابت، دیس لیپیدمی و پرفشاری خون
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عوامل خطر بیماری های غیرواگیر شامل دیابت، دیس لیپیدمی، چاقی، سیگار، پرفشاری خون، وضعیت تغذیه ای و فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 3 سال یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات به شکل مصاحبه جمع آوری می شود. پرسشنامه شامل تاریخچه سابقه طبی، تن سنجی، پرسشنامه رز، کدگذاری مینه سوتا برای نوار قلبی، پرسشنامه استاندارد سازمان جهانی بهداشت برای سیگار، طبقه بندی jnc-vi برای فشار خون، پرسشنامه بسامد غذایی و یادآمد 24 ساعته برای تغذیه، پرسشنامه قابل تعدیل برای فعالیت بدنی، آزمایشات بیوشیمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تمامی رخدادهای طبی با تاکید بر رخدادهای قلبی عروقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با تماس تلفنی هر گونه رخداد طبی پیگیری می شود. در صورت نیاز یک پزشک آموزش دیده با فرد، خانواده او و یا پزشک معالج و بیمارستان محل بستری تماس گرفته و حضورا اطلاعات تکمیلی را جمع آوری می کند. این اطلاعات در کمیته ای به نام کمیته رخداد بررسی و نتیجه نهایی بر اساس دسته بندی "انجمن قلب آمریکا" و آی سی دی 10 طبقه بندی می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخلات شامل هر سه سطح اولیه، ثانویه و ثالثیه و در سه بعد افزایش فعالیت فیزیکی، اصلاح وضعیت تغذیه ای و دوری از دخانیات است و به شکل همه جانبه توسط واحد بررسی قند و لیپید، داوطلبان، افراد کلیدی در منطقه ، در مدارس و در سطح جامعه انجام میشود. روش های مداخله ای شامل آموزش چهره به چهره، کتابچه، فیلم، سخنرانی، بروشور، فصلنامه و...است.
طبقه بندی
خالی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبتهای بهداشتی روتین
طبقه بندی
خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
واحد بررسی قند و چربی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر عباس مومنان
آدرس خیابان
خیابان سی متری نیروی هوایی، پلاک 320
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریدون عزیزی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان یمن، خیابان پروانه، پاک 24
شهر
تهران
ردیف بودجه
TLGS
کد بودجه
750
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
واحد بررسی قند و چربی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر عباس مومنان
موقعیت شغلی
MD, MPH/مدیر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان سی متری نیروی هوایی، پلاک 320
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7746 2216
فکس
+98 21 7746 2216
ایمیل
momenan@endocrine.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://endocrine.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریدون عزیزی
موقعیت شغلی
رییس/ استاد بیماریای داخلی و غدد درون ریز و متابولیسم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان یمن، خیابان پروانه ، پلاک 24
شهر
تهران
کد پستی
19395-4763
تلفن
+98 21 2240 9309
فکس
+98 21 2240 2463
ایمیل
azizi@endocrine.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://endocrine.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
واحد بررسی قند و چربی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر عباس مومنان
موقعیت شغلی
MD, MPH/مدیر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان سی متری نیروی هوایی، پلاک 320
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7746 2216
فکس
+98 21 7746 2216
ایمیل
Momenan@endocrine.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://endocrine.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی