

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

ارزیابی بسته فنی HEARTS سازمان جهانی بهداشت در نظام مراقبت های بهداشتی اولیه برای بهبود کنترل عوامل خطر کاردیومتابولیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- انطباق و اجراء هریک از 6 مازول بسته فنی HEARTS در سطح مراقبت های بهداشتی اولیه 2- ارزیابی اثربخشی بسته اجرا شده 3- تعیین اثربخشی مداخلات بر میزان آگاهی، نگرش و عملکرد و سواد سلامت افراد مورد مطالعه نسبت به عوامل خطر قلبی عروقی، خودمراقبتی دیابت و فشارخون بالا

طراحی

یک کارآزمایی مداخله مبتنی بر جامعه، دارای دو بازوی موازی، غیرتصادفی، در مراکز جامع سلامت

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک مطالعه مبتنی بر جامعه است که در 6 گام زیر برای بومی سازی و اجرا و ارزشیابی 6 مازول بسته فنی HEARTS انجام خواهد شد: 1- شناسایی موانع و مشکلات موجود در اجرای برنامه 2- برورسانی برنامه ایران بر اساس بسته فنی HEARTS 3-4 آموزش و پایلوت برنامه 5- مرحله اجرای مطالعه به مدت یکسال که در مراکز جامع سلامت سه شهرستان دماوند، شیراز و بوشهر انجام خواهد شد. مراکز جامع سلامت منتخب، خدمات برنامه ایران را به جمعیت ارائه می دهند. در هر شهرستان، مراکز منتخب به صورت غیرتصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. گروه مداخله خدمات برنامه به روزشده ایران بر اساس بسته فنی HEARTS را دریافت می کنند و گروه کنترل برنامه حال حاضر ایران را دریافت می کنند. 6- ارزشیابی مداخلات

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بزرگسالان 30 ساله یا بالاتر با سطح ریسک بیماری های قلبی عروقی یا دیابت بالای 10 درصد یا یکی از عوامل خطر دیابت/فشارخون بالا/چربی خون بالا شرایط عدم ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به بیماری های قلبی عروقی، زنان باردار، بیماران تحت درمان برای یک بیماری حاد/ اورژانس پزشکی/مبتلایان به بیماری لاعلاج.

گروه های مداخله

در این مطالعه مراکز جامع سلامت در هریک از 3 شهرستان دماوند، شیراز و بوشهر به صورت غیرتصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. گروه مداخله: بسته فنی HEARTS تعدیل شده برای ایران گروه کنترل: برنامه فعلی ایران

متغیرهای پیامد اصلی

1- هموگلوبین A1C - فشارخون 3- خطر بیماری های قلبی عروقی 4 آگاهی، نگرش و عملکرد / سواد سلامت افراد مورد مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

IRAN-HEARTS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221126056612N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-12-2022، 14/09/1401

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-05-2023، 1402/03/08

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/09/14، 2022-12-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا ملایی پور

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کنتور

7552 5683 21 98+

تلفن

آدرس ایمیل

leilamolaei_epi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1401/11/01، 2023-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/12/01، 2024-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی بسته فنی HEARTS سازمان جهانی بهداشت در نظام مراقبت های بهداشتی اولیه برای بهبود کنترل عوامل خطر کاردیومتابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مجموعه راهنمای HEARTS سازمان جهانی بهداشت در پیشگیری و کنترل دیابت، فشار خون و چربی خون بالا در مراکز بهداشتی درمانی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بزرگسالان 30 ساله یا بالاتر افراد با سطح ریسک بیماری های قلبی عروقی یا دیابت بالای 10 درصد یا وجود دیابت، فشارخون بالا یا چربی خون بالا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های قلبی عروقی بارداری وجود بیماری حاد یا اورژانس پزشکی ابتلا به یک بیماری لاعلاج

سن

از سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 1400

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

یک کارآزمایی مداخله ای مبتنی بر جامعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم - دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی، پلاک 23، پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۸/۱۸, 2022-11-09

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.ENDOCRINE.REC.1401.084

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

2

شرح

پرفشاری خون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

3

شرح

بیماری قلبی

کد ICD-10

I25

توصیف کد ICD-10

Chronic ischemic heart disease

4

شرح

سکته مغزی هموراژیک

کد ICD-10

I60

توصیف کد ICD-10

Nontraumatic subarachnoid hemorrhage

5

شرح

سکته مغزی هموراژیک

کد ICD-10

I61

توصیف کد ICD-10

Nontraumatic intracerebral hemorrhage

6

شرح

سکته مغزی ایسکمیک

کد ICD-10

I63

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش به روش آنزیماتیک و با دستگاه پرتابل (Point of Care)

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای و یا دیجیتالی

3

شرح متغیر پیامد

آگاهی نگرش و عملکرد / سواد سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اعتبار سنجی شده در کشور

4

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اعتبار سنجی شده در کشور

5

شرح متغیر پیامد

رضایت کارکنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اعتبار سنجی شده در کشور

6

شرح متغیر پیامد

پایبندی به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اعتبار سنجی شده در کشور

7

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آزمایشگاهی آنزیمی یا پورتابل

8

شرح متغیر پیامد

کلسترول خون تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آزمایشگاهی آنزیمی یا پورتابل

9

شرح متغیر پیامد

نمره خطر بیماری قلبی عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدل آماری محاسبه خطر بیماری قلبی عروقی

10

شرح متغیر پیامد

نمره خطر ابتلا به دیابت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدل آماری محاسبه خطر دیابت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مصرف دارو کاهنده قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

مصرف دارو کاهنده فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

مصرف دارو کاهنده چربی خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: بسته فنی HEARTS سازمان جهانی بهداشت که برای جمعیت ایران به روز شده است. بسته فنی HEARTS یک رویکرد استراتژیک برای بهبود سلامت قلب و عروق ارائه می دهد. این بسته شامل شش ماژول و یک راهنمای پیاده سازی است. این بسته به وزارتخانه های بهداشت برای تقویت مدیریت CVD در مراقبت های اولیه کمک می کند و با بسته مداخلات ضروری بیماری های غیرواگیر سازمان جهانی بهداشت (WHO PEN) هماهنگ است. بسته فنی HEARTS شامل ماژول های زیر است: 1- ماژول مشاوره سبک زندگی سالم این ماژول بر عوامل خطر رفتاری تمرکز دارد، از جمله: مصرف دخانیات، رژیم غذایی ناسالم، فعالیت بدنی ناکافی و مصرف مضر الکل به عنوان عوامل مهم در ایجاد بیماری های قلبی عروقی. تغییر رفتار، مداخلات مختصر برای مشاوره و نکات کلیدی برای مصاحبه انگیزشی. 2- ماژول پروتکل های مبتنی بر شواهد از غربالگری و درمان فشار خون بالا و دیابت به عنوان نقطه ورود برای کنترل عوامل خطر قلبی عروقی، جلوگیری از عوارض جدی، و کاهش مرگ و میر زودرس استفاده می کند. یک رویکرد مبتنی بر خطر جامع برای مدیریت یکپارچه فشار خون، دیابت و کلسترول بالا در ماژول مدیریت CVD مبتنی بر خطر گنجانده شده است. 3- ماژول دسترسی به داروهای ضروری و فناوری بر دسترسی به داروها و تجهیزات اساسی برای مدیریت CVD تمرکز دارد. 4- ماژول مدیریت CVD مبتنی بر ریسک به شناسایی افرادی که از تغییرات سبک زندگی و درمان های اولیه پزشکی برای کاهش فشار خون، کلسترول و مدیریت دیابت شیرین به شیوه ای یکپارچه سود می برند، کمک می کند. چارت های به روز شده پیش بینی خطر CVD سازمان بهداشت جهانی برای 21 منطقه جهانی برای در نظر گرفتن تنوع بین مناطق و ناهمگونی در مرگ و میر و پیامدهای سلامت در هر منطقه ایجاد و ارائه شده است. این چارت ها امکان معرفی یک رویکرد طبقه بندی ریسک کل را برای مدیریت CVD فراهم می کنند. آنها به صورت مدل های با داده های آزمایشگاهی و مدل هایی بدون نیاز به داده های آزمایشگاهی ارائه می شوند. الگوریتم های مبتنی بر آزمایش شامل اطلاعاتی در مورد سن، جنس، وضعیت سیگار کشیدن، فشار خون سیستولیک، سابقه یا شواهد دیابت و مقدار کلسترول کل است. در الگوریتم های غیر آزمایشگاهی، شاخص توده بدن (BMI) گنجانده شده است. اطلاعات مربوط به دیابت و کلسترول برای این نمودارها ضروری نیست. 5- ماژول مراقبت مبتنی بر تیم از تیم های چند رشته ای استفاده می کند (که ممکن است شامل کارکنان جدید یا جایابی وظایف بین کارکنان موجود باشد). تیم ها می توانند شامل خود بیماران، پرشکان سطح یک مراقبت های اولیه و سایر متخصصان بهداشتی مرتبط مانند پرستاران، داروسازان، مشاوران، مددکاران اجتماعی، متخصصان تغذیه، یا دیگران باشند. تیم ها با استفاده از مهارت های کارکنان بهداشتی آموزش دیده، بار پرشکان را کاهش می دهند. 6- سیستم های ماژول نظارت مجموعه ای از شاخص ها را در مورد مدیریت CVD فراهم می کند تا امکان نظارت بر پیشرفت را فراهم کند. در پژوهش حاضر، ابتدا پروتکل های فعلی IrAPEN بر اساس بسته های فنی HEARTS با انجام یک مطالعه کیفی اتخاذ می شود و سپس بسته های به روز شده به عنوان مداخله در گروه مداخله اعمال می شود. اطلاعات بیشتر در سایت زیر قابل دسترسی می باشد:

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: بسته ارائه خدمات در برنامه جاری ایران بر اساس کتابچه های بهروز و پزشک این برنامه. به طور خلاصه در برنامه IrAPEN، افراد 30 ساله و بالاتر برای غربالگری عوامل خطر قلبی عروقی و محاسبه خطر بیماری قلبی عروقی ده ساله بر اساس چارت ارزیابی خطر WHO/ISH برای منطقه B مدیترانه شرقی، با استفاده از متغیرهای وضعیت سیگار کشیدن، دیابت، فشار خون سیستولیک، کلسترول تام و متغیر سن فراخوانده شده و در چهار گروه خطر به

شرح زیر قرار داده می شوند: 1. کم خطر (کمتر از 10%); مراقبت و ارزیابی خطر سالانه. 2. خطر متوسط (10 تا کمتر از 20%); مراقبت، و ارزیابی خطر هر 9 ماه. 3. خطر بالا (20 تا کمتر از 30 درصد)، مراقبت و ارزیابی خطر هر 6 ماه یکبار. 4. خطر بسیار بالا (30 درصد و بالاتر)، مراقبت و ارزیابی خطر هر 3 ماه یکبار. ضمناً کلیه افراد مبتلا به دیابت، پیش دیابت، فشار خون و هیپرکلسترولمی در بسته های سیستماتیک و برنامه ریزی شده شناسایی، آموزش، کنترل و به پزشک ارجاع داده می شوند. پیگیری و مراقبت از بیماران مبتلا به فشار خون و دیابت هر ماه توسط بهروز/مراقب سلامت و هر 3 ماه یکبار توسط پزشک انجام می شود. برای بیماران مبتلا به هیپرلیپیدمی، پیش دیابت و چاقی، این پیگیری ها و مراقبت ها هر 3 ماه یکبار توسط بهروز/مراقب سلامت انجام می شود و در صورت نیاز به پزشک ارجاع می شوند. تمامی پیگیری ها و مراقبت ها از طریق سامانه های الکترونیکی اطلاعات سلامت برنامه ریزی و ثبت می شود. اطلاعات بیشتر در سایت زیر قابل دسترسی می باشد:

<https://health.sbmu.ac.ir/index.jsp?pageid=33694&p=1>

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دماوند

نام کامل فرد مسوول

ناهید نوائیان

آدرس خیابان

دماوند، جیلارد، کوچه شهید فهمیده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

+98 21 7631 5677

ایمیل

ndavood@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شیراز

نام کامل فرد مسوول

فریبا مرادی اردکانی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان شهدای امدادگر، مرکز بهداشت شهدای والفجر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7135766563

تلفن

+98 21 5683 7552

ایمیل

ndavood@yahoo.com

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 لیلا ملائی پور
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکتری اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
 ایران، تهران، تقاطع اتوبان چمران و همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت.
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1449614535
تلفن
 2500 2243 21 98+
ایمیل
 leilamolaei_epi@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بوشهر
نام کامل فرد مسوول
 راضیه حاجیونی
آدرس خیابان
 بوشهر، خیابان صلح آباد، مرکز بهداشت شهرستان بوشهر
شهر
 بوشهر
استان
 بوشهر
کد پستی
 33500363335
تلفن
 3548 3332 77 98+
ایمیل
 ndavood@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 داود خلیلی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
 ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی، پلاک 23، پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1985717413
تلفن
 2500 2243 21 98+
ایمیل
 dkhalili@endocrine.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 لیلا ملائی پور
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکتری اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
نام کامل فرد مسوول
 علیرضا مهدوی
آدرس خیابان
 تهران، شهرک غرب، وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1467664961
تلفن
 4357 8145 21 98+
ایمیل
 armahdavi@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
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
 موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

ایران، تهران، تقاطع چمران و همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2500 2243 21 98+

ایمیل

leilamolaei_epi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

مطالعه حاضر یک مطالعه مبتنی بر جامعه است. داده‌های وسیع جمع‌آوری شده در این مطالعه در سامانه سیب وزارت بهداشت جمع‌آوری می‌شود و محرمانه است و امکان به اشتراک گذاری این تعداد داده وجود ندارد.

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج این مطالعه به شکل مقاله علمی منتشر خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی به مستندات با اجازه پژوهشکده علوم غدد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی خواهد بود.

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

است

دسترسی به مستندات با اجازه پژوهشکده علوم غدد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی خواهد بود.

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

پژوهشکده علوم غدد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامه نگاری با ریاست پژوهشکده علوم غدد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

سایر توضیحات