پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر پایدار مداخله آموزشی خودمراقبتی بر کیفیت رژیم غذایی به منظورکاهش خطر بیماری قلبی وعروقی در بیماران مزمن.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیرپایدار مداخله آموزشی خودمراقبتی بر کیفیت رژیم غذایی به منظورکاهش خطر بیماری قلبی و عروقی در بیماران مزمن شهر سراوان در سال 1402

طراحی

از بین 4 مرکز خدمات جامع سلامت شهری سراوان، بصورت تصادفی ساده 2 مرکز به عنوان مراکز مورد مداخله و 2 مرکز به عنوان شاهد انتخاب خواهند شد. سپس از هر یک از مراکز تعداد 57 نفر بصورت تصادفی ساده از لیست بیماران مزمن فشارخون(19نفر)، دیابت(19 نفر) و چاقی(19نفر) انتخاب و وارد مطالعه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

درمان شهرستان سراوان، مراکز خدمات جامع سلامت شهری

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن افراد 18 سال و بالاتر باشد. افراد شرکت کننده قادر به خواندن و نوشتن باشند. افراد شرکت کننده ساکن شهر سراوان باشند. افراد در مراکز خدمات جامع سلامت دارای پرونده بهداشتی باشند. افراد شرکت کننده به بیماری های قلبی و عروقی مبتلا نباشند

گروه‌های مداخله

برگزاری جلسات آموزش جهت تقویت خودمراقبتی در کیفیت غذایی

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش کیفیت رژیم غذایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230612058460N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۳/۳۱, 21-06-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۳/۳۱, 21-06-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۳۱, 2023-06-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین ایزدی راد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3372 5403

آدرس ایمیل

izadi111389@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۳۱, 2023-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۳۰, 2023-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پایدار مداخله آموزشی خودمراقبتی بر کیفیت رژیم غذایی به منظورکاهش خطر بیماری قلبی وعروقی در بیماران مزمن.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پایدار مداخله آموزشی خودمراقبتی بر کیفیت رژیم غذایی به منظورکاهش خطر بیماری قلبی وعروقی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن افراد 18 سال و بالاتر باشد. افراد شرکت کننده قادر به خواندن و نوشتن باشند. افراد شرکت کننده ساکن شهر سراوان باشند. افراد در مراکز خدمات جامع سلامت دارای پرونده بهداشتی باشند. افراد شرکت کننده به بیماری های قلبی و عروقی مبتلا نباشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای مشکلات روحی و روانی افراد با سابقه کمتر از 6 ماه سکونت در سراوان

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **230**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از بین 4 مرکز خدمات جامع سلامت شهری سراوان، بصورت تصادفی ساده 2 مرکز به عنوان مراکز مورد مداخله و 2 مرکز به عنوان شاهد انتخاب خواهند شد. سپس از هر یک از مراکز تعداد 57 نفر بصورت تصادفی ساده از لیست بیماران مزمن فشارخون(19نفر)، دیابت(19 نفر) و چاقی(19نفر) انتخاب و وارد مطالعه خواهند شد
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 زاهدان
آدرس خیابان
خیابان امام بخش۵-دانشکده پرستاری
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9891915399
تاریخ تایید
2023-05-27, ۱۴۰۲/۰۳/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1402.099

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مداخله آموزشی خودمراقبتی - کیفیت رژیم غذایی- بیماری های قلبی عروقی
کد ICD-10
Z60.8
توصیف کد ICD-10
Other problems related to social environment

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت رژیم غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار ارزیابی نمایه خوردن سالم 2015

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله ، محتوای آموزشی بر مبنای دستورالعمل های وزارت بهداشت، مقالات و کتب معتبر و کتابچه های آموزشی تهیه خواهد شد. موضوعات جلسات آموزشی شامل شناخت بیماریهای مزمن، اهمیت رژیم غذایی و خودمراقبتی در جلوگیری از بیماری های مزمن، پایبندی و پیروی از دستورالعمل های غذایی، تدوین رژیم غذایی کم نمک، محدود کردن مصرف الکل، حفظ رژیم غذایی کم چرب، خواهد بود. در این پژوهش از مواد آموزشی بصری شامل فیلم ها، عکس ها، و جزوه های مصور و همچنین تمرین های تعاملی استفاده خواهد شد که در آن شرکت کنندگان بتوانند تجربیات خود را به اشتراک بگذارند و با مشاهده دیگران یاد بگیرند که چگونه عمل کنند. روایی صوری مطالب آموزشی در یک بررسی توسط یک پانل ده نفره از کارشناسان متشکل از پزشکان، متخصصان تغذیه، پرستاران، مربیان بهداشت و بیماران تعیین خواهد شد. جلسات آموزشی توسط کارشناس بهداشتی و در مراکز خدمات جامع سلامت برگزار خواهد شد. زمان هر جلسه تقریباً بین 50 تا 60 دقیقه در نظر گرفته شده است و هر بار گروه های حداکثر 10 نفر در آن شرکت خواهند کرد. در ابتدای مطالعه، بیماران گروه کنترل چهار جلسه آموزشی در چهار روز متوالی دریافت خواهند کرد. سپس یک جلسه آموزشی یک ساعته به منظور پیگیری و تقویت رفتارهای خودمراقبتی تغذیه ای هر 3 ماه یک بار تا پایان مطالعه برگزار خواهد شد که در مجموع شش جلسه آموزشی در طول دوره پروژه انجام خواهد شد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ایی انجام نمی شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سراوان
نام کامل فرد مسوول
حسین ایزدی راد

آدرس خیابان
خیابان آزادی- شبکه بهداشت و درمان
شهر
سراوان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9891915399
تلفن
+98 54 3372 5403
ایمیل
izadi111389@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی- پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3337 2117
ایمیل
zaums.research@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
حسین ایزدی راد
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی- پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3372 5403
ایمیل
izadi111389@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
حسین ایزدی راد
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی- پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3372 5403
ایمیل
izadi111389@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
حسین ایزدی راد
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی- پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی

9816743463
تلفن
+98 54 3372 5403
ایمیل
izadi111389@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد