

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر پایدار مداخله آموزشی خودمراقبتی بر کیفیت رژیم غذایی به منظور کاهش خطر بیماری قلبی و عروقی در بیماران مزمن.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پایدار مداخله آموزشی خودمراقبتی بر کیفیت رژیم غذایی به منظور کاهش 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 (19 نفر)، دیابت (19 نفر) و چاقی (19 نفر) 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

#### گروه های 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: 21-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

5403 3372 54 98+

آدرس ایمیل

izadi111389@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰

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 منظور کاهش خطر بیماری قلبی و عروقی در بیماران مزمن.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پایدار مداخله آموزشی خودمراقبتی بر کیفیت رژیم غذایی به منظور کاهش خطر بیماری قلبی و عروقی

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

**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 دستورالعمل‌های وزارت بهداشت، مقالات و کتب معتبر و کتابچه‌های آموزشی تهیه خواهد شد. موضوعات جلسات آموزشی شامل شناخت بیماری‌های مزمن، اهمیت رژیم غذایی و خودمراقبتی در جلوگیری از بیماری‌های مزمن، پایداری و پیروی از دستورالعمل‌های 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 فیلم‌ها، عکس‌ها، و جزوه‌های مصور و همچنین تمرین‌های تعاملی استفاده خواهد شد که در آن شرکت‌کنندگان 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 گروه‌های 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 تغذیه‌ای 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 مداخله‌ای انجام نمی‌شود.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری****1**

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

**فاز مطالعه**

مصادق 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 بخش 5-دانشکده پرستاری

**شهر**

زاهدان

**استان**

سیستان و بلوچستان

**کد پستی**

9891915399

**تاریخ تایید**

1402/03/06, 2023-05-27

**کد کمیته اخلاق**

IR.ZAUMS.REC.1402.099

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

مداخله آموزشی خودمراقبتی - کیفیت رژیم غذایی- بیماری‌های قلبی

**عروفی****کد ICD-10**

Z60.8

**توصیف کد ICD-10**

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

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## 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  
5403 3372 54 98+  
ایمیل  
izadi111389@gmail.com

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  
2117 3337 54 98+  
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

## فرد مسوول به روز 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

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

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**  
مصدق ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصدق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصدق ندارد

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

## **برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**