

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## بررسی تاثیر برنامه مداخله تغذیه ای چند وجهی بر فاکتور های قندی لیپیدی خون در کارگران شرکت فولاد ارفع

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخلات تغذیه ای بر فاکتور های قندی لیپیدی خون در کارگران شرکت فولاد ارفع

#### طراحی

در ابتدای این مطالعه فشار خون، قد و وزن شرکت کنندگان اندازه گیری شده و همچنین داده های مربوط به فاکتور های قندی- لیپیدی خون به صورت آزمایشگاهی جمع آوری می شود. سپس به تمامی آنها مداخلات تغذیه ای که شامل تغییر در منو غذاها، آموزش روش پخت صحیح غذاها و آموزش مفاهیم تغذیه به صورت فردی و گروهی داده می شود. پس از گذشت یک دوره شش ماهه فاکتور های قندی-لیپیدی خون و همچنین فشار خون، قد و وزن افراد مجدداً اندازه گیری می شود. سپس با استفاده از آزمون آماری t زوجی به بررسی تاثیر مداخلات تغذیه بر این فاکتورها خواهیم پرداخت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی میدانی بر روی کارگران شرکت فولاد ارفع انجام خواهد شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: در کارخانه فولاد ارفع مشغول به کار باشد معیار خروج: ابتلا به هر نوع سرطان

#### گروه های مداخله

کارگران شرکت فولاد ارفع

#### متغیرهای پیامد اصلی

وزن- شاخص توده بدنی- قند خون ناشتا- آنزیم های کبدی- کلسترول تام خون- تری گلیسرید خون- کلسترول LDL خون- کلسترول HDL خون- فشارخون

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120913010826N34

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۲۲, 13-08-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۲۲, 13-08-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۲۲, 2023-08-13

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آزاده نجارزاده

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2817 202 912 98+

##### آدرس ایمیل

azadnajarzadeh@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۳۰, 2023-08-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۳۰, 2024-02-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مداخله تغذیه ای چند وجهی بر فاکتور های قندی

لیپیدی خون در کارگران شرکت فولاد ارفع

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مداخله تغذیه ای چند وجهی بر کارگران

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در کارخانه فولاد ارفع یزد مشغول به کار باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هر نوع سرطان

#### سن

از سن 18 ساله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایشگاه‌های تشخیص طبی معتبر

2

شرح متغیر پیامد  
کلسترول تام خون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایشگاه‌های تشخیص طبی معتبر

3

شرح متغیر پیامد  
تری‌گلیسرید خون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایشگاه‌های تشخیص طبی معتبر

4

شرح متغیر پیامد  
آنزیم‌های کبدی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایشگاه‌های تشخیص طبی معتبر

متغیر پیامد ثانویه  
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
گروه مداخله: گروه مداخله آموزش تغذیه دریافت خواهند کرد  
طبقه بندی  
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
شرکت فولاد ارفع  
نام کامل فرد مسوول  
آزاده نجارزاده  
آدرس خیابان  
اردکان  
شهر  
یزد- اردکان  
استان  
یزد  
کد پستی  
8915173160  
تلفن

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 1100

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

آدرس خیابان

یزد، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تاریخ تایید

1402/04/17, 2023-07-08

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1402.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های قلبی عروقی

کد ICD-10

I25.0

توصیف کد ICD-10

Cardiovascular disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فند خون ناشتا

کد پستی  
8915173160  
تلفن  
2239 3149 35 98+  
ایمیل  
azadnajarzadeh@ssu.ac.ir

2239 3149 35 98+  
ایمیل  
azadehnajarzadeh@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر آزاده نجارزاده  
موقعیت شغلی  
هیئت علمی و متخصص تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
یزد میدان عالم  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8915173160  
تلفن  
2239 3149 35 98+  
ایمیل  
azadnajarzadeh@ssu.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
آزاده نجارزاده  
آدرس خیابان  
یزد میدان عالم  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8915173160  
تلفن  
2239 3149 35 98+  
ایمیل  
azadehnajarzadeh@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
آزاده نجارزاده  
موقعیت شغلی  
دکترای علوم تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد-دانشکده بهداشت  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8915173160  
تلفن  
0691 1624 35 98+  
فکس  
ایمیل  
azadnajarzadeh@ssu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر آزاده نجارزاده  
موقعیت شغلی  
هیئت علمی و متخصص تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
یزد میدان عالم  
شهر  
یزد  
استان  
یزد

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش داده‌ها پس از انتشار مقاله به اشتراک گذاشته می‌شود.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از انتشار مقاله

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان دانشگاهی

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

است

استفاده برای متا آنالیز

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی - دانشکده بهداشت - گروه تغذیه

ایمیل: azadehnajarzadeh@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دو هفته پس از دریافت ایمیل با رضایت همکاران ارسال خواهد شد

سایر توضیحات