

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی تاثیر مداخله مبتنی بر رویکرد فرایند اقدام سلامت بر پیامدهای جراحی چاقی در افراد تحت عمل جراحی باریاتریک بعد از گذشت يك سال

۱۴۰۲/۰۵/۳۰, 2023-08-21

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مداخله مبتنی بر رویکرد فرایند اقدام سلامت بر پیامدهای جراحی چاقی در افراد تحت عمل جراحی باریاتریک بعد از گذشت يك سال

طراحی

مطالعه دارای گروه کنترل، باگروه های موازی، تصافی شده بلوک بندی شده بر روی 90 بیمار بود

نحوه و محل انجام مطالعه

در مرکز کوهپور درمان چاقی تهران بود که مداخله آموزشی به صورت مجازی صورت گرفت و گروه کنترل مراقبت های روتین در مرکز را دریافت کردند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن رضایت و یک سال از جراحی چاقی آن ها گذشته باشد. شرایط عدم ورود: باردار شدن افراد شرکت کننده

گروه های مداخله

مداخلات آموزشی که به منظور تاثیر بر پیامد های جراحی چاقی بود بر روی گروه مداخله با استفاده از سازه های رویکرد فرایند اقدام سلامت به صورت سخنرانی، نمایش اسلاید، ارسال پمفلت، ارسال پیامک های آموزشی و انگیزشی انجام شد و گروه کنترل مراقبت های معمول در مرکز را دریافت کرد

متغیرهای پیامد اصلی

سازه های الگوی فرایند اقدام سلامت برای خودمدیریتی رژیم غذایی مناسب، فعالیت بدنی، خودمدیریتی، فراسنج های شیمیایی خون، پرسشنامه یادامد خوراک، پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی، شاخص توده بدن، درصد کاهش وزن بدن

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مقصودلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2275 3230 17 98+

آدرس ایمیل

maryam.maghsoodlo@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۲۵, 2023-09-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۲۰, 2023-11-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله مبتنی بر رویکرد فرایند اقدام سلامت بر پیامدهای جراحی چاقی در افراد تحت عمل جراحی باریاتریک بعد از گذشت يك سال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه مداخله بعد از جراحی چاقی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

یک سال بعد از جراحی داشتن رضایت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری زنان شرکت کننده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230722058887N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۳۰, 21-08-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۳۰, 21-08-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

متغیر پیامد اولیه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی: با برنامه کامپیوتری، به روش تصادفی‌سازی بلوک‌های

جایگزین با طول بلوک‌های متغیر تصادفی 2، 4 و 6 و نسبت 1:1 روش

نمونه گیری پی در پی از بین افرادی که حائز شرایط ورود به مطالعه

بوده و شرایط خروج از مطالعه را نداشتند 90 نفر از مرکز انتخاب و

وارد نمونه می شوند

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان شانزده آذر، کوچه پورسینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2021-11-23, ۱۴۰۰/۰۹/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SPH.REC.1400.230

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت جراحی چاقی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

1

شرح متغیر پیامد

خودمدیریتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

یادآمد خوراک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

رژیم غذایی سالم با سازه‌های الگوی رویکرد فرایند اقدام سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

فعالیت بدنی با سازه‌های الگوی رویکرد فرایند اقدام سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه بین‌المللی فعالیت جسمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

رفتارهای خودمدیریتی جراحی چاقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

فراسنج‌های شیمیایی خون آهن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه دورقی

آدرس خیابان

خیابان شانزده اذر، کوچه پورسینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3333 4293 21 98+

فکس

ایمیل

sph@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

34

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم مقصودلو

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان شانزده اذر، کوچه پورسینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

4 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اتوآنالایزر هیتاچی

7

شرح متغیر پیامد

فراسنج های شیمیایی خون هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه گیری

4 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اتوآنالایزر هیتاچی

8

شرح متغیر پیامد

فراسنج های شیمیایی خون هماتوکریت

مقاطع زمانی اندازه گیری

4 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سل کانتر

9

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

4 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه وزن تقسیم بر مجذور قد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای فقط گروه مداخله ما کلاس آموزشی، پمفلت و

پیامک آموزشی ارسال کردیم

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کوهورت درمان چاقی تهران (کلینیک حکیم)

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا خلج

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، کوچه منظر نژاد، پلاک 49

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

5133072100

تلفن

4853 2664 21 98+

ایمیل

khalaj.totc@gmail.com

2275 3230 17 98+

ایمیل

maryam.maghsoodlo@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم مقصودلو

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان شانزده اذر، کوچه پورسینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

2275 3230 17 98+

ایمیل

maryam.maghsoodlo@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم مقصودلو

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان شانزده اذر، کوچه پورسینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

2275 3230 17 98+

ایمیل

maryam.maghsoodlo@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست