

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

طراحی، اجرا و ارزشیابی مداخله‌ی آموزشی مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی بر رفتارها و عوامل خطر موثر بر بیماری‌های قلبی عروقی در افراد بالای 30 سال با امتیاز خطر ده ساله 10 الی 30 درصد ابتلا به بیماری‌های قلبی عروقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مداخله‌ی مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی بر رفتارها، عوامل خطر و امتیاز خطر ده ساله مرتبط با ابتلا به بیماری‌های قلبی عروقی

طراحی

کارآزمایی بالینی شامل دو گروه مداخله و کنترل، با گروه‌های موازی، یک سوکور، تصادفی شده بر روی 120 بیمار می‌باشد. از روش تصادفی سازی ساده از نوع قرعه کشی استفاده می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل و بعد مداخله میزان خطر ده ساله ابتلا به بیماری‌های قلبی عروقی در افراد تعیین می‌گردد و پرسشنامه‌های دموگرافیک و سازه‌های الگوی اعتقاد بهداشتی و رفتارهای پیشگیرانه نیز تکمیل می‌گردد. محل برگزاری مداخله مرکز بهداشت شهر درجه می‌باشد و آموزش‌ها به صورت حضوری و گروهی است. مطالعه یک سوکور می‌باشد و گروه هدف از اختصاص خود به گروه کنترل یا مداخله اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد بالای 30 سال، بدون سابقه‌ی مصرف دخانیات و الککل، امتیاز خطر ده ساله‌ی 10 الی 30 درصد ابتلا، تحت پوشش مراکز سلامت درجه، تکمیل فرم رضایت نامه، عدم شرکت در آموزش‌های مرتبط در گذشته. شرایط خروج: عدم تکمیل پرسشنامه، عدم شرکت در جلسات آموزشی و عدم پاسخ به تماس محقق

گروه‌های مداخله

برنامه‌ی آموزشی شامل 10 جلسه با محتوای آموزشی بر اساس منبع وزارت بهداشت (ایران) است. محتوای آموزشی مطابق سازه‌های الگوی اعتقاد بهداشتی بر اساس رفتارهای پیشگیرانه‌ی رژیم غذایی، دارویی و فعالیت بدنی و نتایج حاصل از پیش‌آزمون، تنظیم می‌گردد. آموزش‌ها به صورت گروهی و با استفاده ترکیبی از روش‌های آموزشی سخنرانی، پرسش و پاسخ، بارش افکار و بحث می‌باشد. گروه کنترل نیز مراقبت‌های معمول مراکز سلامت را دریافت می‌نماید.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها شامل ارتقاء رفتارهای رژیم غذایی، دارویی و فعالیت بدنی و کاهش عوامل خطر و امتیاز خطر ده ساله ابتلا به بیماری‌های قلبی عروقی است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200621047870N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام ابراهیمی درجه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5127 3375 31 98+

آدرس ایمیل

elhamebrahimi1344@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-03, ۱۴۰۳/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-05, ۱۴۰۳/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی مداخله‌ی آموزشی مبتنی بر الگوی اعتقاد

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بهداشتی بر رفتارها و عوامل خطر موثر بر بیماری های قلبی عروقی در افراد بالای 30 سال با امتیاز خطر ده ساله 10 الی 30 درصد ابتلا به بیماری های قلبی عروقی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

1402/09/25, 2023-12-16

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.DHMT.REC.1402.046

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مداخله ی آموزشی بر رفتارها و عوامل خطر موثر بر

بیماری های قلبی عروقی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالای 30 سال افراد بدون سابقه مصرف دخانیات و الکل افراد با

امتیاز خطر ده ساله 10 الی 30 درصد ابتلا به بیماری های قلبی

عروقی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که سنشان خیلی بالاست و گرفتن اطلاعات از آنها دشوار است

افرادی که قبلا در دوره های آموزشی مرتبط با مداخله ی حاضر شرکت

کرده اند

سن

از سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

120 نفر از افراد واجد شرایط و در دسترس برای ورود به مطالعه

تحت پوشش مراکز سلامت درجه 1 و درجه 2 (از هر مرکز 60 نفر) به

روش نمونه گیری تصادفی ساده از نوع قرعه کشی با برداشتن اسامی

از درون جعبه به عنوان گروه هدف مطالعه انتخاب می شوند و با توجه

به همگنی دموگرافیک و اطلاعات منطقه ای مراکز سلامت درجه 1 و

درجه 2، با استفاده از روش نمونه گیری تصادفی ساده از نوع قرعه

کشی با برداشتن نام مراکز از داخل پاکت مهرموم شده، 60 نفر یکی

از مراکز به گروه مداخله و 60 نفر مرکز دیگر به گروه کنترل اختصاص

می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان که گروه هدف مطالعه می باشند تا بعد

از دریافت اطلاعات ثانویه از افراد و اتمام مطالعه، از اینکه به گروه

مداخله یا کنترل اختصاص دارند اطلاعی نخواهند داشت. اطلاعات هر

یک از اعضاء گروه مداخله و کنترل به صورت محرمانه نزد محقق

نگهداری خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مداخله ی آموزشی مطالعه حاضر بر اساس الگوی اعتقاد بهداشتی در

راستای تغییر رفتارها و عوامل خطر موثر بر ابتلا به بیماری های قلبی

عروقی می باشد. و هدف اصلی مداخله ی حاضر تغییر میزان خطر ده

ساله ی ابتلا به بیماری های قلبی عروقی در افراد پر خطر است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مورد بررسی در این مطالعه شامل افراد با امتیاز خطر ده

ساله ی بین 10 الی 30 درصد ابتلا به بیماری های قلبی عروقی می

باشند. عوامل خطری که برای تعیین خطر ده ساله ی ابتلا به بیماری

های قلبی عروقی اندازه گیری می شوند شامل نمایه توده بدنی،

دورکمر، میزان فشارخون، میزان قندخون ناشتا، میزان چربی

خون(کلسترول تام) می باشند.

کد ICD-10

I25

توصیف کد ICD-10

Chronic ischemic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای رژیم غذایی، دارویی و فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

رفتارهای رژیم غذایی، دارویی و فعالیت بدنی قبل از مداخله و دو و

شش ماه پس از مداخله تعیین می گردند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز رفتارهای رژیم غذایی، دارویی و فعالیت بدنی با استفاده از

پرسشنامه تعیین می گردند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز خطر ده ساله ی ابتلا به بیماری های قلبی عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

امتیاز خطر ده ساله ی ابتلا به بیماری های قلبی عروقی قبل از مداخله

و شش ماه بعد از مداخله اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز خطر ده ساله ی ابتلا به بیماری های قلبی عروقی بر اساس

عوامل خطر نمایه توده بدنی، دورکمر، میزان فشارخون، میزان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

8138 3668 31 98+

فکس

7898 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://research.mui.ac.ir/fa>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

الهام ابراهیمی درجه

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

اصفهان، دروازه شیراز، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

قندخون ناشتا، میزان چربی خون (کلسترول تام) تعیین می گردد که به ترتیب با استفاده از ترازو، متر نواری، فشارسنج و آزمایش خون اندازه گیری می شوند. پس از ورود اطلاعات عوامل خطر افراد در سامانه الکترونیک سیب، سامانه میزان امتیاز خطر ده ساله ی ابتلا به بیماری های قلبی عروقی را برای هر شخص تعیین می کند.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه ی آموزشی شامل 10 جلسه و هر جلسه به مدت 90 دقیقه برای گروه مداخله اجرا می گردد. محتوای آموزشی بر اساس منبع معتبر از سمت وزارت بهداشت با عنوان مجموعه مداخلات اساسی بیماریهای غیرواگیر در نظام مراقبت های بهداشتی اولیه ایران و با عنوان کتاب ایراپن ارائه می گردد. محتوای این کتاب عمدتاً مرتبط با عوامل خطر بیماری های قلبی عروقی و آموزش های لازم در خصوص رفتارهای پیشگیرانه این بیماری ها شامل فعالیت بدنی، رژیم غذایی و دارویی می باشد. در واقع محتوای آموزشی مطالعه مطابق با سازه های الگوی اعتقاد بهداشتی بر اساس رفتارهای پیشگیرانه ی مذکور و همچنین نتایج حاصل از پیش آزمون، تعیین و تنظیم می گردد. آموزش ها به صورت گروهی و با استفاده ترکیبی از روش های آموزشی سخنرانی، پرسش و پاسخ، بارش افکار و بحث گروهی در هر جلسه آموزشی برگزار می گردد. در طی کلاس های آموزشی از رسانه های همچون پمفلت (توزیع بین تمامی حاضرین در کلاس جهت مطالعه در منزل)، کتاب، پوستر، فیلم و عکس آموزشی جهت افزایش یادگیری استفاده می گردد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تنها مراقبت های روتین مراکز سلامت را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع سلامت درجه

نام کامل فرد مسوول

الهام ابراهیمی درجه

آدرس خیابان

شهر اصفهان، شهر درجه، خیابان بسیج

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

84316-36631

تلفن

8797 3376 31 98+

ایمیل

elhamebrahimi1344@gmail.com

اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
elhamebrahimi1344@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://mui.ac.ir

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
elhamebrahimi1344@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الهام ابراهیمی درجه
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
اصفهان، دروازه شیراز، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
elhamebrahimi1344@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه ی افراد شاغل در بخش‌های دانشگاهی، علمی و صنعت قادر به دریافت داده‌ها می‌باشند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
1- استفاده از اطلاعات جهت انجام مطالعات علمی و تحقیقاتی 2-
تغییر ندادن اطلاعات و رعایت موازین اخلاقی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
1- مجریان و نویسندگان طرح تحقیقاتی 2- معاونت پژوهشی دانشگاه و
موسسه آموزشی مربوطه (دانشگاه علوم پزشکی اصفهان). راه‌های
ارتباطی مجریان طرح تحقیقاتی: 1- خانم الهام ابراهیمی درجه، آدرس:
اصفهان، خیابان آتشگاه، خیابان نبوی منش، کوچه 98، شماره تماس:
09133764592، آدرس ایمیل:
2. elhamebrahimi1344@gmail.com-جناب آقای دکتر حسین
شهنازی، آدرس: اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان، دانشکده بهداشت، گروه آموزش بهداشت، شماره تماس:
09133360148، آدرس ایمیل: h_shahnazi@yahoo.com.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تماس با مجریان طرح و بررسی صلاحیت علمی و اخلاقی
متقاضی، اطلاعات در کوتاه‌ترین زمان ممکن در اختیار وی قرار خواهد
گرفت.
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الهام ابراهیمی درجه
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
اصفهان، دروازه شیراز، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان