

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## مقایسه اثر بخشی مداخله تعاملی مبتنی بر تارنما در بهبود شیوه زندگی در افراد مبتلا به سندرم متابولیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این کارآزمایی یک مطالعه مبتنی بر تارنمای تعاملی است که بر روی 160 بیمار مبتلا به سندرم متابولیک در تهران انجام می شود. هدف از این کارآزمایی مقایسه اثر بخشی مداخلات تغذیه ای و فعالیت جسمانی مبتنی بر تارنمای تعاملی در بهبود شیوه زندگی و کاهش عوامل سندرم متابولیک است. برای انجام این مطالعه تارنمای اختصاصی مطالعه تحت عنوان "پایگاه آموزشی قلب سالم" (<http://www.Heartresearch.ir>) راه اندازی شد. هدف از ایجاد این سایت افزایش آگاهی مخاطبان از عوامل خطر ساز بیماری های قلبی عروقی و جلب توجه آنها به عوامل تشکیل دهنده سندرم متابولیک بود. شرکت کنندگان در این مطالعه با ثبت نام در سایت و تکمیل فرم ثبت نام شامل: نام، سن، جنسیت، وزن، قد، دور کمر، شماره تلفن، آدرس محل سکونت وارد مطالعه شدند. بعد از اندازه گیری های اولیه افراد بطور تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد قرار گرفتند. به تمامی شرکت کنندگان در گروه مداخله و شاهد مطالب آموزشی در ارتباط با تغذیه سالم و فعالیت جسمانی از طریق سایت مطالعه ارائه می گردد. همچنین شرکت کنندگان در گروه مداخله به تارنمای تعاملی مطالعه، "پروفایل قلب سالم من" با نام کاربری و رمز ورود دسترسی پیدا کرده و رژیم غذایی خود را دریافت می کنند. در پروفایل قلب سالم مطالب آموزشی؛ محاسبه خطر حمله قلبی در ده سال آتی و ابزارهای خودپایشی قرار دارد. آزمایشات در ماههای 3 و 6 تکرار میشوند. تن سنجی و اندازه گیری های بالینی شامل (وزن، دور شکم، نمای توده بدنی، فشارخون، کلسترول HDL، کلسترول LDL، تری گلیسرید و قندخون ناشتا است.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

لیلا جهانگیری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0128 307 914 98+

#### آدرس ایمیل

jahangiry@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, 1391/04/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-10, 1391/06/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی مداخله تعاملی مبتنی بر تارنما در بهبود شیوه زندگی در افراد مبتلا به سندرم متابولیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مداخله تعاملی مبتنی بر تارنما

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود : دور کمر بیشتر یا مساوی 90 سانتی متر برای مردان و زنان؛ فشارخون بیشتر یا مساوی 130/85؛ دسترسی به کامپیوتر و شبکه جهانی رایانه ها (اینترنت)؛ داشتن مهارتهای ساده برای کار کردن با کامپیوتر و شبکه جهانی رایانه ها (اینترنت)؛ رضایت شرکت در مطالعه معیارهای خروج : داشتن سابقه بیماری های قلبی- عروقی؛

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Red Ruby Study

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111198132N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-05-2013, 1392/03/06

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-27, 1392/03/06

بیماران مبتلا به دیابت؛ بیماران کلیوی؛ داشتن سرطان؛ بارداری در زنان؛ مصرف داروهای کاهنده فشارخون؛ مصرف داروهای کاهنده کلسترول

سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

0098

تاریخ تأیید

1390/08/25, 2011-11-16

کد کمیته اخلاق

15287

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به سندرم متابولیک

کد ICD-10

E88.9

توصیف کد ICD-10

Metabolic disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر- 3 و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغذیه، تحرک بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 ماه بعد از اندازه‌گیری پایه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات آموزشی از طریق تارنمای آموزشی در زمینه تغذیه سالم و افزایش تحرک بدنی صورت می‌گیرد در این بخش گروه مورد مداخله از امکانات و مواد آموزشی موجود در سایت استفاده کرده و از نرم افزار خود پایشی برای تعیین میزان خطر بیماریهای قلبی عروقی استفاده می‌نمایند مدت زمان مداخله 6 ماه طول خواهدکشید.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل مطالب آموزشی از طریق ایمیل هر سه هفته دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی نجفی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، مرکز قلب تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکتری تخصصی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، طبقه  
چهارم، گروه آموزش و ارتقای سلامت  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
9128 8898 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
jahangiry@razi.tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
لیلا جهانگیری  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکتری تخصصی آموزش سلامت  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران- دانشگاه علوم پزشکی تهران - دانشکده بهداشت - طبقه  
چهارم - دپارتمان آموزش سلامت  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
9128 8898 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
jahangiry@razi.tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خالی  
**پروتکل مطالعه**  
خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خالی  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی

**نام کامل فرد مسوول**  
اسماعیل شجاعی زاده  
**آدرس خیابان**  
تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، دپارتمان  
آموزش سلامت  
**شهر**  
تهران  
**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**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
آقای دکتر داوود شجاعی زاده  
**موقعیت شغلی**  
دکتری تخصصی آموزش و ارتقای سلامت  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
9128 8898 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
shojae05@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
لیلا جهانگیری