

اطلاعات مورد نیاز جهت ایجاد پایگاه اطلاع رسانی مطالعات کوهورت در وب سایت
معاونت تحقیقات و فناوری:

(لازم به ذکر است: طرح مداخله ای پلی پیل نیز در تاریخ ۹۴/۱۰/۰۶ با مشخصات ذیل انجام و در تاریخ ۱۴۰۰/۱۲/۲۴
به پایان رسید)

۱ - عنوان مطالعه:

بررسی اثر پلی پیل در پیشگیری اولیه و ثانویه وکالبراسیون مدل پیش بینی کننده بروز و
مرگ ناشی از بیماری های قلبی و عروقی در ایرانیان ۵۰ ساله و بالاتر در بستر مطالعه کوهورت
پارس

۲ - نام/نام خانوادگی محقق اصلی، تلفن ثابت، پست الکترونیک و آدرس:

محقق اصلی: دکتر رضا ملک زاده

تلفن ثابت: مرکز کوهورت پارس ۴۲۴۷۴۲۱۰ - ۰۷۱ و ۴۲۴۷۳۰۰۶ - ۰۷۱

پست الکترونیک: pcs.baladeh@gmail.com - dr.gandomkar85@yahoo.com

dr.reza.malekzadeh@gmail.com

آدرس : تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد ، روبه روی دانشکده اقتصاد، بیمارستان
شریعتی ، مرکز تحقیقات گوارش و کبد

۳ - سال شروع مطالعه :

تاریخ شروع مطالعه پلی پیل : ۹۴/۱۰/۰۶

تاریخ پایان مطالعه پلی پیل : ۱۴۰۰/۱۲/۲۴

۴ - مشخصات فازهای مطالعه:

طرح پلی پیل در مرکز کوهورت پارس (بالاده) نیز در تاریخ ۹۴/۱۰/۰۶ شروع شده و از تمامی شرکت کنندگان
۵۰ ساله و بالاتر که ۵۴۴۰ نفر بودند جهت شرکت در مطالعه دعوت گردید از این تعداد ۵۰۰۴ نفر در مطالعه
شرکت نمودند.

پس از اتمام ورود هر روستا به مطالعه و مشخص شدن افرادی که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند بر مبنای تعداد افراد وارد مطالعه شده هر روستا، در جدول تصادفی سازی که از قبل توسط اپیدمیولوژیست مسئول مطالعه طراحی شده بود، قرار گرفته و گروه کنترل و گروه دارو مشخص گردید. بر این اساس ۴۶ روستا در گروه دارو و ۴۵ روستا در گروه کنترل قرار گرفتند، (تعداد ۲۲۰۵ نفر در گروه دارو و تعداد ۲۲۱۹ نفر در گروه کنترل)

تمامی افرادی که در گروه دارو قرار داشتند جهت دریافت ۱ بسته (۳۰ عدد) دارو دعوت شدند و سپس در ماه اول ۲ بسته دارو و در ماه سوم ۳ بسته و در ماه ششم ۶ بسته دارو دریافت نموده و نتیجه پیگیری به صورت تکمیل نمودن پرسشنامه Follow up که شامل بررسی میزان مصرف دارو به صورت شمارش تعداد داروی مصرف شده، اندازه گیری فشار خون و بررسی عوارض دارو و سوابق بستری در بیمارستان بود مورد پیگیری قرار گرفتند.

اولین گروه دارو شامل شهر بالاده با ۵۲۴ نفر وارد مطالعه شده و در اول اسفند ماه ۹۴ به مرکز دعوت شدند که ۵۱۲ نفر برای دریافت دارو مراجعه کردند، ۷ نفر از افراد به علت مشکلاتی که از زمان انجام آزمایش تا شروع پیگیری برایشان بوجود آمده بود دارو نگرفته و از مطالعه خارج شدند، سایر افراد فرم رضایتنامه آگاهانه را پس از ارائه توضیحات کامل در خصوص مطالعه امضا نمودند و به هر فرد یک بسته سی تایی دارو داده شد. داروهای مصرفی فرد با ترکیبات قرص پلی پیل توسط پزشک تنظیم شد. یک نفر نیز قبل از زمان پیگیری بعلت MI فوت کرده بود.

گروه دوم دارو شامل ۵ روستا: تل ابیض / اسلام آباد بلوچ / گودگاه / شیب تنگ / عشایر سیریزجان

بعد از اتمام مرحله اینرولمنت ۵ روستای فوق پیگیری اولیه این گروه در اواخر فروردین ماه با دعوت ۱۵۴ نفر از اعضای این گروه آغاز گردید که ۱۴۷ نفر به مرکز مراجعه کردند و فرم رضایتنامه پس از ارائه توضیحات کامل در خصوص مطالعه، توسط فرد امضا شد و یک بسته دارو تحویل گرفتند، داروهای مصرفی فرد با ترکیبات قرص پلی پیل توسط پزشک تنظیم شد.

گروه سوم دارو شامل ۷ روستا: بیدزرد/رباطک/زرین کوبه/تل گاو/جره/میدانک/والی آباد

بعد از اتمام مرحله اینرولمنت ۷ روستای فوق پیگیری اولیه این گروه در تیرماه با دعوت ۵۴۵ نفر آغاز شد، که ۵۳۱ نفر به مرکز مراجعه کردند و فرم رضایتنامه پس از ارائه توضیحات کامل در خصوص مطالعه، توسط فرد امضا و یک بسته دارو به فرد تحویل داده شد و داروهای مصرفی فرد توسط پزشک با داروی پلی پیل تنظیم شد.

گروه چهارم دارو شامل ۵ روستا: قصر علی/خرمزار/بیدکان/تل بیدکان/گیخ

بعد از اتمام مرحله اینرولمنت ۶ روستای فوق پیگیری اولیه این گروه در خرداد ماه با دعوت ۲۴۵ نفر از افراد این گروه آغاز گردید که در اولین مراجعه فرم رضایتنامه پس از ارائه توضیحات کامل در خصوص مطالعه توسط افراد امضا و یک بسته دارو به افراد تحویل داده شد، داروهای مصرفی فرد با ترکیبات قرص پلی پیل توسط پزشک تنظیم شد.

گروه پنجم دارو شامل: ۱۱ روستا: کانرود/نرگسی/میرچکک/هلک/پریشان/درونک/اقلات نیلو/مهبودی

سفلی/کنار خشک/ولید آباد/عشایر نرگس زار

بعد از اتمام مرحله اینرولمنت ۱۱ روستای فوق، پیگیری اولیه این گروه در دی ماه با دعوت ۴۰۹ نفر از اعضای این گروه آغاز گردید فرم رضایتنامه پس ارائه توضیحات کامل در خصوص مطالعه توسط افراد امضا، و یک بسته دارو به آنها تحویل داده شد داروهای مصرفی فرد با ترکیبات قرص پلی پیل توسط پزشک تنظیم گردید.

گروه ششم دارو شامل: ۱۷ روستا: گاودانک/کنارمکتب/علی آباد سفلی/ظهرباب آباد/دادین سفلی/حسین

آباد خانقلی/جواد آباد/چم بهرامی/ارج آباد/گدار سفید/تل سامان/سراب خشک/شاه منظر/فتح آباد/حسن

آباد سفلی/بلبلک/کارگاه

بعد از اتمام مرحله اینرولمنت ۱۷ روستای فوق پیگیری اولیه این گروه در بهمن ماه با دعوت ۳۲۸ نفر از اعضای این گروه آغاز گردید. و فرم رضایتنامه پس از ارائه توضیحات کامل در خصوص مطالعه توسط افراد شرکت کننده امضا و یک بسته دارو تحویل داده شد در این ماه داروهای مصرفی فرد توسط پزشک با داروی پلی پیل تنظیم گردید. یک نفر به علت (MI) فوت کرده بود.

شایان ذکر است که ۶ گروه دارو طبق برنامه زمانبندی شده به صورت دوره ای هر ۶ ماه (1,3,6,12,18,24,30,36,42,48,54,60) یکبار با تکمیل پرسشنامه فالوآپ که شامل بررسی میزان مصرف دارو به صورت شمارش تعداد داروی مصرف شده، اندازه گیری فشار خون، بررسی عوارض دارو و سوابق بستری بوده، پیگیری می گردند.

گروه اول کنترل شامل ۶ روستا: بیکوه/جدول ترکی/سیریزجان/سه بیس/ابولحسنی/چهارطاق

بعد از اتمام مرحله اینرولمنت ۶ روستای فوق، پیگیری اولیه این گروه با دعوت ۴۶۵ نفر آغاز گردید که حدود ۴۵۵ نفر از این افراد به مرکز مراجعه کردند و توسط پرستاران مرکز مطالعه فرم پیگیری در خصوص کنترل فشار خون و عوارض ایجاد شده تکمیل گردید و ۱۰۹ نفر از این افراد توسط پزشک طرح ویزیت شدند.

گروه دوم کنترل شامل ۱۰ روستا: کته خفر/بکک/ایلان/باغدشت/محمدآباد/حسن آباد

علیا/دهنو/جوالیقان/فامور عرب/اسدآباد و زمان آباد

بعد از اتمام مرحله اینرولمنت ۱۰ روستای فوق، پیگیری اولیه این گروه در آبان ماه با دعوت ۵۱۵ نفر آغاز شد، ۴۷۲ نفر مراجعه کردند که توسط پرستاران مرکز مطالعه، فرم پیگیری در خصوص کنترل فشار خون و عوارض ایجاد شده تکمیل گردید، ۱۹۲ نفر از این افراد توسط پزشک طرح ویزیت شدند. ۲ نفر به علت Accident و Uterus Cancer فوت شده بود.

گروه سوم کنترل شامل ۱۳ روستا: نرگس زار/اسی سختی/قلعه نارنجی/قلعه میرزایی/اسلام آباد جروق/ده

پاگاه/تنگ آب/بیخک جروق/ملاره/حسن آباد آبکنار/کوشک باقری/سربیخک/کشاورزی

بعد از اتمام مرحله اینرولمنت ۱۳ روستای فوق پیگیری اولیه این گروه در اول بهمن ماه با دعوت ۵۷۲ نفر از اعضای این گروه آغاز گردید که ۵۵۱ نفر از این افراد به مرکز مراجعه کردند و توسط پرستاران مرکز مطالعه فرم پیگیری در خصوص کنترل فشار خون و عوارض ایجاد شده تکمیل گردید. ۳۸۴ نفر توسط پزشک طرح ویزیت شدند، ۱ نفر به علت MI، ۲ نفر به علت CVA و ۱ نفر به علت Cardiac Arrest و ۱ نفر به علت COPD فوت کرده اند.

گروه ۴ کنترل شامل ۱۴ روستا: یوسف آباد/ قربان آباد/ غریب آباد/ رضا آباد/ دادین وسطی/ خانجان آباد/ حشمت آباد/ یاندرانلو/ عشایر سیار/ دادین علیا/ سه تلان/ برج مرکزی/ اولاد چکلو/ نوروز آباد

بعد از اتمام مرحله اینرولمنت ۱۴ روستای فوق، پیگیری اولیه این گروه در بهمن ماه با دعوت ۳۰۵ نفر آغاز شد که ۲۸۳ نفر به مرکز مراجعه کردند و توسط پرستاران مرکز مطالعه فرم پیگیری در خصوص کنترل فشار خون و عوارض ایجاد شده تکمیل گردید. ۸۷ نفر از این افراد توسط پزشک طرح ویزیت شدند.

گروه پنجم کنترل شامل روستای سرمشهد

با اتمام اینرولمنت روستای سرمشهد پیگیری اولیه این روستا با دعوت ۳۵۵ نفر آغاز گردید که حدود ۳۳۳ نفر از این افراد به مرکز مراجعه کردند و توسط پرستاران مرکز مطالعه فرم پیگیری در خصوص کنترل فشار خون و عوارض ایجاد شده برای این افراد تکمیل گردید. ۳۸ نفر توسط پزشک طرح ویزیت شدند. یک نفر به علت Brain Cancer فوت کرده است.

در ۵ گروه کنترل نیز طبق برنامه زمانبندی شده به صورت دوره ای هر ۶ ماه (1,6,12,18,24,30,36,42,48,54,60) یکبار با تکمیل پرسشنامه فالوآپ در خصوص کنترل فشار خون و سوابق بستری در بیمارستان، پیگیری میگردند.

بنابراین: تمامی افراد باقی مانده در طرح پلی پیل از گروه های دارو و کنترل طی این پنج سال پیگیری، در دو مرحله مورد ارزیابی مجدد قرار گرفتند که ارزیابی مجدد مرحله اول در پیگیری ماه ۲۴ در تاریخ ۹۶/۱۱/۲۹ و ارزیابی مجدد مرحله دوم در پیگیری ماه ۶۰ در تاریخ ۹۹/۱۲/۲۴ با عنوان ارزیابی پایانی صورت گرفت.

برای بررسی مجدد از یک روز قبل ، طی تماس تلفنی یک وقت ملاقات برای آنها تعیین و ناشتا بودن ۱۰-۱۲ ساعته به آنها یادآوری میشد. روزانه به صورت میانگین از ۲۰ نفر، پذیرش صورت گرفته است و سپس شرکت کننده گان مجدداً تحت بررسی کامل شامل تکمیل پرسشنامه بررسی دوره ای، ویزیت پزشک، اندازه گیری فشار، خون، اندازه گیری دور کمر، دور باسن، وزن و آزمایشات کامل خون و بیوشیمی قرار گرفتند.

طی یک سال ارزیابی پایانی از ۴۰۰۲ نفر شرکت کننده دعوت شده ، ۳۶۳۷ نفر به مرکز مراجعه نمودند که ۱۸۷۵ نفر از گروه دارو و ۱۷۶۲ نفر از گروه کنترل بودند و ۴۰ نفر نیز طی این یکسال فوت کردند.

طرح پلی پیل (ارزیابی پایانی ماه ۶۰) در تاریخ ۹۹/۱۲/۲۴ شروع شد و پایان اسفند ماه ۱۴۰۰ با ارزیابی آخرین گروه به اتمام رسید.

۵- **حیطه فعالیت مطالعه:**

بیماری های قلبی - عروقی

۶- **جمعیت تحت پوشش مطالعه :**

جمعیت طرح پلی پیل ۴۴۲۴ نفر می باشد که از این تعداد ۲۲۰۵ نفر در گروه دارو و ۲۲۱۹ نفر در گروه کنترل پذیرش شدند.

۷- **منطقه تحت پوشش مطالعه :**

شهر بالاده (والا شهر) و ۹۳ روستای وابسته به آن

۸- **مشخصات بیوبانک:**

لینک شده است، لطفاً روی عنوان کلیک شود. (به دلیل اینکه طرح مداخله ای پلی پیل در بستر کوهورت بالاده می باشد، مشخصات بیوبانک مطالعه کوهورت بالاده لینک شده است)

۹- **بروندادهای علمی منتج از مطالعه (تعداد و عناوین مقالات، گایدلاین، پایان نامه ها و کتب و...):**

تعداد مقاله منتج از مطالعه ۱ می باشد.

عنوان مقاله :

1-Effectiveness of Polypill for Prevention of Cardiovascular Disease (PolyPars):
Protocol of a Randomized Controlled Trial