**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 25/09/94 با مشخصات ذیل انجام و در تاریخ 24/12/1400 به پایان رسید)**

1. عنوان مطالعه**:**

**بررسی اثر پلی پیل در پیشگیری اولیه وثانویه وکالیبراسیون مدل پیش بینی کننده بروز و مرگ ناشی از بیماری های قلبی وعروقی در ایرانیان 50 ساله و بالاتر در بستر مطالعه کوهورت پارس**

2-     نام/نام خانوادگي محقق اصلي، تلفن ثابت، پست الكترونيك و آدرس:

محقق اصلی: دکتر رضا ملک زاده

تلفن ثابت:مرکز کوهورتپارس42474210 – 071 و 42473006 - 071

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

 dr.reza.malekzadeh@gmail.com

آدرس : شهر بالاده، خیابان شاهد، نبش کوچه واعظی، مرکز پژوهشی سلامت فارس

3-     سال شروع مطالعه :

تاریخ شروع مطالعه پلی پیل : 25/09/94

تاریخ پایان مطالعه پلی پیل : 24/12/1400

4-     مشخصات فازهاي مطالعه:

طرح پلی پیل در مرکز کوهورت پارس (بالاده) نیز در تاریخ 25/09/94 شروع شده و از تمامي شرکت کنندگان 50 ساله و بالاتر که 5440 نفر بودند جهت شرکت در مطالعه دعوت گردید از این تعداد 5004 نفر در مطالعه شرکت نمودند.

پس از اتمام ورود هر روستا به مطالعه و مشخص شدن افرادي که واجد شرايط ورود به مطالعه هستند بر مبناي تعداد افراد وارد مطالعه شده هر روستا، در جدول تصادفی سازی که از قبل توسط اپيدميولوژيست مسئول مطالعه طراحي شده بود ، قرار گرفته و گروه کنترل و گروه دارو مشخص گرديد. بر این اساس46روستا درگروه دارو و 45روستا در گروه کنترل قرار گرفتند، (تعداد 2205 نفر در گروه دارو و تعداد 2219 نفر در گروه کنترل )

تمامي افرادي که در گروه دارو قرار داشتند جهت دريافت 1 بسته (30 عدد) دارو دعوت شدند و سپس در ماه اول 2 بسته دارو ودر ماه سوم3 بسته ودر ماه ششم 6 بسته دارو دريافت نموده و نتيجه پيگيري به صورت تکمیل نمودن پرسشنامه Fallow up که شامل بررسي ميزان مصرف دارو به صورت شمارش تعداد داروی مصرف شده، اندازه گيري فشار خون و بررسي عوارض دارو و سوابق بستري در بيمارستان بود مورد پیگیری قرار گرفتند.

اولین گروه دارو شامل شهر بالاده با 524 نفر وارد مطالعه شده و در اول اسفند ماه94 به مرکز دعوت شدند که 512 نفر برای دریافت دارو مراجعه کردند، 7 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 رضايتنامه آگاهانه را پس از ارائه توضیحات کامل در خصوص مطالعه امضا نمودند و به هر فرد یک بسته سی تایی دارو داده شد. داروهاي مصرفي فرد با تركيبات قرص پلي پيل توسط پزشك تنظيم شد. یک نفر نیز قبل از زمان پیگیری بعلت MI فوت کرده بود.

گروه دوم دارو شامل 5 روستا : تل ابیض /اسلام آباد بلوچ/گودگاه/شیب تنگ/عشایر سیریزجان

بعد از اتمام مرحله اینرولمنت 5 روستای فوق پیگیری اولیه این گروه در اواخر فروردین ماه با دعوت 154 نفر از اعضای این گروه آغاز گردید که 147 نفر به مرکز مراجعه کردند و فرم رضايتنامه پس از ارائه توضیحات کامل در خصوص مطالعه، توسط فرد امضا شد و یک بسته دارو تحویل گرفتند، داروهاي مصرفي فرد با تركيبات قرص پلي پيل توسط پزشك تنظيم شد.

گروه سوم دارو شامل 7 روستا : بیدزرد/ رباطک/ زرین کویه/ تل گاو/ جره/میدانک /والی آباد

 بعد از اتمام مرحله اینرولمنت 7 روستای فوق پیگیری اولیه این گروه در تیرماه با دعوت 545 نفر آغاز شد، که 531 نفر به مرکز مراجعه کردند و فرم رضايتنامه پس از ارائه توضیحات کامل در خصوص مطالعه، توسط فرد امضا و يك بسته دارو به فرد تحويل داده شد و داروهاي مصرفي فرد توسط پزشك با داروي پلي پيل تنظيم شد.

گروه چهارم دارو شامل 5 روستا : قصر علی/خرمزار /بیدکان/ تل بیدکان/ گیخ

بعد از اتمام مرحله اینرولمنت 6 روستای فوق پیگیری اولیه این گروه در خرداد ماه با دعوت 245 نفر از افراد اين گروه آغاز گرديد كه در اولين مراجعه فرم رضايتنامه پس از ارائه توضیحات کامل در خصوص مطالعه توسط افراد امضا و يك بسته دارو به افراد تحويل داده شد، داروهاي مصرفي فرد با تركيبات قرص پلي پيل توسط پزشك تنظيم شد.

گروه پنجم دارو شامل:11 روستا : کانرود/ نرگسی/ میرچکک/هلک/ پریشان/درونک/قلات نیلو/ مهبودی سفلی/ کنار خشک/ولید آباد/ عشایر نرگس زار

بعد از اتمام مرحله اینرولمنت 11 روستای فوق، پیگیری اولیه این گروه در دی ماه با دعوت 409 نفر از اعضای این گروه آغاز گردید فرم رضايتنامه پس ارائه توضیحات کامل در خصوص مطالعه توسط افراد امضا، و يك بسته دارو به آنها تحويل داده شد داروهاي مصرفي فرد با تركيبات قرص پلي پيل توسط پزشك تنظيم گردید.

گروه ششم دارو شامل: 17 روستا : گاودانک/ کنارمکتب/ علی آباد سفلی/ظهراب 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 17 روستای فوق پیگیری اولیه این گروه در بهمن ماه با دعوت 328 نفر از اعضای این گروه آغاز گردید. و فرم رضايتنامه پس از ارائه توضیحات کامل در خصوص مطالعه توسط افراد شركت كننده امضا و يك بسته دارو تحويل داده شد در اين ماه داروهاي مصرفي فرد توسط پزشك با داروي پلي پيل تنظيم گردید. یک نفر به علت (MI) فوت کرده بود.

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

گروه اول کنترل شامل 6 روستا: بیکوه/جدول ترکی/سیریزجان/سه بیس/ ابولحسنی/چهارطاق

بعد از اتمام مرحله اینرولمنت 6 روستای فوق، پیگیری اولیه این گروه با دعوت 465 نفر آغاز گردید که حدود 455 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 109 نفر از این افراد توسط پزشک طرح ویزیت شدند.

گروه دوم کنترل شامل 10 روستا: کته خفر/ بکک/ایلان/باغدشت/محمدآباد/حسن آباد علیا/دهنو/جوالیقان/فامور عرب/ اسدآباد و زمان آباد

بعد از اتمام مرحله اینرولمنت 10 روستای فوق، پیگیری اولیه این گروه در آبان ماه با دعوت 515 نفر آغاز شد، 472 نفر مراجعه کردند که توسط پرستاران مرکز مطالعه، فرم پیگیری در خصوص کنترل فشار خون و عوارض ایجاد شده تکمیل گردید، 192 نفر از این افراد توسط پزشک طرح ویزیت شدند. 2 نفر به علت Accident و Uterus Cancer فوت شده بود.

گروه سوم کنترل شامل 13 روستا: نرگس زار/سی سختی/ قلعه نارنجی/قلعه میرزایی/اسلام آباد جروق/ ده پاگاه/تنگ آب/ بیخک جروق/ ملااره/حسن آباد آبکنار/کوشک باقری/سربیخک/کشاورزی

بعد از اتمام مرحله اینرولمنت 13 روستای فوق پیگیری اولیه این گروه در اول بهمن ماه با دعوت 572 نفر از اعضاي این گروه آغاز گرديد كه 551 نفر از این افراد به مركز مراجعه كردند و توسط پرستاران مرکز مطالعه فرم پیگیری در خصوص کنترل فشار خون و عوارض ایجاد شده تکمیل گردید. 384 نفر توسط پزشك طرح ويزيت شدند، 1 نفر به علت MI ، 2 نفر به علت CVAو 1 نفر به علت Cardiac Arrest و 1 نفر به علت COPD فوت کرده اند.

گروه 4 کنترل شامل 14روستا: 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/نوروزآباد

بعد از اتمام مرحله اینرولمنت 14 روستای فوق، پیگیری اولیه این گروه در بهمن ماه با دعوت 305 نفر آغاز شد كه 283 نفر به مركز مراجعه كردند و توسط پرستاران مرکز مطالعه فرم پیگیری در خصوص کنترل فشار خون و عوارض ایجاد شده تکمیل گردید. 87 نفر از اين افراد توسط پزشك طرح ويزيت شدند.

گروه پنجم کنترل شامل روستای سرمشهد

با اتمام اینرولمنت روستای سرمشهد پیگیری اولیه این روستا با دعوت 355 نفر آغاز گردید که حدود 333 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. 38 نفر توسط پزشک طرح ویزیت شدند. یک نفر بعلت Brain Cancer فوت کرده است.

در 5 گروه کنترل نیز طبق برنامه زمانبندی شده به صورت دوره ای هر 6ماه(1,6,12,18,24,30,36,42,48,54,60) یکبار با تکمیل پرشنامه فالوآپ در خصوص کنترل فشار خون و سوابق بستري در بيمارستان، 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 24 در تاریخ 29/11/96 و ارزیابی مجدد مرحله دوم در پیگیری ماه 60 در تاریخ 24/12/99 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 10-12 ساعته به آنها یادآوری میشد .روزانه به صورت میانگین از 20 نفر، پذیرش صورت گرفته است و سپس شرکت کننده گان مجددا 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 4002 نفر شرکت کننده دعوت شده ، 3637 نفر به مرکز مراجعه نمودند که 1875 نفر از گروه دارو و 1762 نفر از گروه کنترل بودند و 40 نفر نیز طی این یکسال فوت کردند.

طرح پلی پیل(ارزیابی پایانی ماه 60) در تاریخ 24/12/99 شروع شد و پایان اسفند ماه 1400 با ارزیابی آخرین گروه به اتمام رسید.

5-   حيطه فعاليت مطالعه:

بیماری های قلبی - عروقی

6-     جمعيت تحت پوشش مطالعه :

 جمعیت طرح پلی پیل 4424 نفر می باشد که از این تعداد 2205 نفر در گروه دارو و 2219 نفر در گروه کنترل پذیرش شدند.

7-     منطقه تحت پوشش مطالعه :

 شهر بالاده (والا شهر) و 93 روستای وابسته به آن

8-     [**مشخصات بیو بانک**](file:///D%3A%5C%DA%A9%D8%A7%D8%B1%D8%AA%D8%A7%D8%A8%D9%84%5C%D8%B1%D8%A8%DB%8C%D8%B9%DB%8C%5C%DA%A9%D9%88%D9%87%D9%88%D8%B1%D8%AA%5C%D9%88%D8%A8%20%D8%B3%D8%A7%DB%8C%D8%AA%20%DA%A9%D9%87%D9%88%D8%B1%D8%AA%5C%D9%88%D8%A8%20%D8%B3%D8%A7%DB%8C%D8%AA%20%D9%BE%D8%A7%DB%8C%DA%AF%D8%A7%D9%87%20%D8%A7%D8%B7%D9%84%D8%A7%D8%B9%D8%A7%D8%AA%DB%8C%20%DA%A9%D9%88%D9%87%D9%88%D8%B1%D8%AA-%D9%85%D9%87%D8%B1%D9%85%D8%A7%D9%871402%5C%D8%A8%DB%8C%D9%88%D8%A8%D8%A7%D9%86%DA%A9%20%D8%B3%DB%8C%D8%B1%D9%88%D8%AA%DB%8C%DA%A9)**:**

 لینک شده است، لطفا 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)

9-     بروندادهاي علمي منتج از مطالعه (تعداد و **عناوين** مقالات،گايدلاين، پايان نامه ها و كتب و ...):

لینک شده است، لطفا روی عنوان کلیک شود.