پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر بسته آموزشی بر رفتار خود مراقبتی و کیفیت زندگی زنان مبتلا به دیابت حاملگی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تاثیر بسته آموزشی بر رفتار خودمراقبتی و کیفیت زندگی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دو بازوی موازی. نحوه انجام: این مطالعه بر روی 92 زن باردار مبتلا به دیابت حاملگی مراجعـه کننـده به بیمارستان توحید سنندج انجام خواهدگرفت. افراد واجد شرایط به روش آسان انتخاب و به طور تصادفی و از طریق بلوک بندی چهار و شش تایی و با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد نمود. پاکت های مات دربسته به ترتیب شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد. مشارکت کنندگان: زنان باردار 30-28 هفته مبتلا به دیابت حاملگی. مداخلات: افراد در گروه مداخله آموزش های خودمراقبتی دیابت را دریافت خواهند کرد. برنامه آموزشی به صورت گروهی در گروههای 7 الی 14 نفر در چهار جلسه متوالي 60 دقیقه ای و ارائه کتابچه آموزشی در پایان جلسه اول است. افراد گروه کنترل نیز آموزش های روتین مراقبت دوران بارداری را دریافت خواهندکرد. متغیرهای پیامد اصلی شامل رفتار خودمراقبتی و کیفیت زندگی که قبل و چهار هفته بعد از اتمام مداخله با استفاده از پرسشنامه های رفتار خودمراقبتی در زمینه دیابت و کیفیت زندگی (QOL-GRAV) ارزیابی خواهد شد. متغیرهای پیامد فرعی شامل پیامدهای حاملگی (سن حاملگی در موقع زایمان، نوع زایمان و شاخص های آنتروپومتریک نوزاد) است که بعد از زایمان با استفاده از چک لیست ارزیابی خواهدشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015080510324N25**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۶/۰۴ ,26-08-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۶/۰۴ ,2015-08-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6969

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۲۰ ,2015-08-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۲۰ ,2015-11-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بسته آموزشی بر رفتار خود مراقبتی و کیفیت زندگی زنان مبتلا به دیابت حاملگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بسته آموزشی بر رفتار خود مراقبتی و کیفیت زندگی زنان مبتلا به دیابت حاملگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان باردار مبتلا به دیابت حاملگی و تحت نظر در کلینیک دیابت بیمارستان توحید سنندج؛ تشخیص دیابت حاملگی با انجام OGTT بین هفته های 28 – 24 حاملگی؛ حاملگی تک قلو؛ داشتن حداقل سواد راهنمایی؛ توانایی مراقبت از خود به تنهایی؛ تمایل به شرکت در پژوهش؛ امکان مراجعه به بیمارستان طی 4 هفته متوالی معیارهای خروج: داشتن سایر بیماری های جسمی (تنگی نفس و بیماری قلبی) و روانی شناخته شده بنا به اظهار خود بیمار.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي تبریز
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
TBZMED.REC.1394.286

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت حاملگی
کد ICD-10
O24.4
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus arising in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رفتار خودمراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 4 هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی دوران بارداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سن حاملگی در موقع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

2

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

3

شرح متغیر پیامد
شاخص های آنتروپومتریک نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد در گروه مداخله آموزش های خودمراقبتی دیابت را دریافت خواهند کرد. برنامه آموزشی به صورت گروهی در گروههای 7 الی 14 نفر در چهار جلسه متوالي 60 دقیقه ای و ارائه کتابچه آموزشی در پایان جلسه اول است. محتوای کتابچه آموزشی شامل تعریف دیابت، علل، عوارض، درمان و پیشگیری از عوارض بیماری با تأکید بر فعالیت فیزیکی و تغذیه مناسب خواهد بود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد گروه کنترل آموزش های روتین دوران بارداری را دریافت خواهندکرد.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان توحید سنندج
نام کامل فرد مسوول
هاوین زندی نوا
آدرس خیابان
استان کردستان، شهرستان سنندج، خیابان گریاشان، بیمارستان توحید
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
هاوین زندی نوا
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامائی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 87 3362 8972
فکس
ایمیل
farnooshzandinava@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
347-51745
تلفن
+98 41 1479 6770
فکس
ایمیل
Mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir; mirg1385@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری-مامایی، انتهای شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
کد پستی
347-51745
تلفن
+98 41 1479 6770
فکس
ایمیل
Mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir; mirg1385@yahoo.com
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