پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مشاوره پیش از بارداری بر سبک زندگی زنان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده تک سوکور

چکیده پروتکل

چکیده

ااهداف: تعیین تاثیر مشاوره پیش از بارداری بر سبک زندگی زنان طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده نحوه انجام: این مطالعه بر روی زنان سالم دارای قصد بارداری در عرض یکسال آینده انجام خواهد شد. پژوهشگر به مراکز بهداشتی شهرستان بناب مراجعه و لیست زنان 35 - 18سال هر مرکز را تهیه و طی تماس تلفنی زنان دارای قصد بارداری در یک سال آینده را مشخص و در صورت تمایل خانم به شرکت در مطالعه و دارا بودن معیارهای حائز شرایط به جلسه توجیهی درمراکز بهداشتی دعوت خواهد کرد. در جلسه حضوری، پرسشنامه های پیش آزمون تکمیل و سپس پرسشنامه سبک زندگی تکمیل شده آنالیز و زنان با نمره متوسط و پایین وارد مطالعه شده و ازطریق بلوک بندی طبقه بندی شده بر اساس سابقه بارداری به دو گروه (یک گروه دریافت کننده مشاوره قبل از بارداری و یک گروه دریافت کننده مراقبت روتین یا بدون مراقبت) تخصیص داده خواهندشد. مشارکت کنندگان: 152 زن 35-18 سال سالم و دارای قصد بارداری. مداخلات: جهت گروه مداخله، مشاوره گروهی طی 6 جلسه متوالی در عرض سه هفته (هر هفته دو جلسه) در حیطه های ورزش، تغذیه، سیگار، الکل و داروها، بهداشت دهان و دندان و توجهات بهداشتی قبل از بارداری ارائه خواهدشد. متغیر پیامد اصلی شامل سبک زندگی پیش از بارداری و پیامدهای فرعی شامل آگاهی از سبک زندگی سالم، جایگاه کنترل و استرس درک شده است که قبل، 4 و 8 هفته بعد از اتمام مداخله از طریق پرسشنامه ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016012610324N28**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۱/۲۲ ,2016-04-10**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۱/۲۲ ,2016-04-10

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 (تحقيقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشكي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۲۲ ,2016-04-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۱۹ ,2016-10-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره پیش از بارداری بر سبک زندگی زنان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده تک سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره پیش از بارداری بر سبک زندگی زنان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: زنان غیر باردار سالم 35-18 سال؛ داشتن سواد راهنمایی و بالاتر؛ دارای توانایی بارداری (عدم وجود تاریخچه هیسترکتومی، بستن لوله ها و سایر علل نازایی)؛ قصد بارداری در یکسال آینده؛ داشتن پرونده در مراکز بهداشتی- درمانی شهرستان بناب؛ داشتن تمایل برای شرکت در مطالعه؛ داشتن شماره تماس برای پیگیری شرایط عمده خروج از مطالعه: داشتن هرگونه بیماری زمینه ای شامل بیماری قلبی و عروقی، فشار خون، دیابت، بیماری روانی و ....

بنابه اظهار خود زن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **152**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طبقه بندی شده بر اساس سابقه بارداری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت -دانشگاه علوم پزشکی تبریز-ساختمان مرکزی شماره 2-طبقه سوم

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.1057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سبک زندگی

کد ICD-10

Y98

توصیف کد ICD-10

Lifestyle-related condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی پیش از بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 4 و 8 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی پیش از بارداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استرس درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 4 و 8 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس درک شده

2

شرح متغیر پیامد

آگاهی از سبک زندگی پیش از بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 4 و 8 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آگاهی از سبک زندگی سالم پیش از بارداری

3

شرح متغیر پیامد

جایگاه کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 4 و 8 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه جایگاه کنترل فرم ب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله مشاوره طی 6 جلسه متوالی بصورت گروهی در عرض سه هفته (هر هفته دو جلسه)در حیطه های سبک زندگی در دوران قبل از بارداری شامل تغذیه و مصرف اسید فولیک، فعالیت بدنی و ورزش، استرس و مدیریت آن ، مصرف سیگار یا در معرض دود سیگار قرار گرفتن، مواجهات محیطی، مصرف داروها، واکسیناسیون و بهداشت دهان و دندان را دریافت خواهند کرد. .

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل مداخله ای دریافت نخواهد کرد

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی- درمانی شهرستان بناب

نام کامل فرد مسوول

سکینه قاسمی

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، شهرستان بناب

شهر

بناب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشي (تحقيقات و فناوری) 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

تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشي (تحقيقات و فناوری) 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، دانشکده پرستاری مامایی

نام کامل فرد مسوول

سکینه قاسمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

6615615733

تلفن

+98 41 3776 9310

فکس

ایمیل

ghasemisa9727@gmail.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

دکتری تخصصی بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

6615615733

تلفن

+98 41 3335 7582

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

دکتری تخصصی بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 413335758

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