

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تأثیر 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 - 18 سال 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 جانش شرایط به جلسه توجیهی در مراکز 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 از طریق 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 خواهند شد. مشارکت کنندگان: 152 زن 18-35 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 خواهد شد. 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.

مژگان میرغفوروند
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6969 1479 41 98+
آدرس ایمیل
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/04-10, 2016-04-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/10-10, 2016-10-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 18-35 سال؛ داشتن سواد راهنمایی و بالاتر؛ دارای توانایی بارداری (عدم وجود تاریخچه هیستریکتومی، 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 ...

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016012610324N28

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1395/04-10, 2016-04-10

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1395/04-10, 2016-04-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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, 1389/07/01

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

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

9310 3776 41 98+
فکس
ایمیل
 ghasemisa9727@gmail.com
آدرس صفحه وب

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

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
 7582 3335 41 98+
فکس
ایمیل
 Mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir;
 mirg1385@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
 تبریز
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
 خالی
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول به روز 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
 413335758 98+
تلفن
 413335758 98+
فکس
ایمیل
 Mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir;
 mirg1385@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
پروتکل مطالعه
 خالی
نقشه آنالیز آماری
 خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز