پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر بسته آموزشی مبتنی بر سبک زندگی روی فعالیت فیزیکی و وضعیت تغذیه ای در زنان باردار چاق و اضافه وزن: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تاثیر بسته آموزشی مبتنی بر سبک زندگی روی فعالیت فیزیکی و وضعیت تغذیه ی زنان باردار چاق و دارای اضافه وزن
طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دو بازوی موازی نحوه انجام: این مطالعه بر روی 140 زن باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر تهران انجام می شود. از هر منطقه تهران دو مرکز که حداقل دارای 12 فرد حائز شرایط ورود به مطالعه باشند انتخاب می شود. پژوهشگر به مراکز منتخب مراجعه و زنان حائز شرایط را به روش آسان انتخاب خواهد نمود. شرکت کنندگان با روش بلوک بندی تصادفی و با سایز بلوک های 4 و 6 تایی دردو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهندشد. توالی تخصیص توسط فرد غیردرگیر در نمونه گیری انجام خواهدشد. مشارکت کنندگان: زنان باردار16 تا20 هفته چاق و دارای اضافه وزن مداخلات: گروه مداخله یک جلسه آموزش بصورت گروهی در هفته های 16 تا 20 بارداری در حیطه های سبک زندگی شامل تغذیه و فعالیت فیزیکی دریافت خواهند کرد و یک کتابچه آموزشی در مورد تغذیه و فعالیت فیزیکی در اختیار آنان قرار خواهد گرفت. گروه کنترل مراقبت¬های معمول دوران بارداری را دریافت خواهند کرد. متغیرهای پیامد اصلی شامل فعالیت فیزیکی و رفتار تغذیه ای است که قبل از مداخله و 4 و 8 هفته بعد از مداخله از طریق پرسشنامه فعالیت فیزیکی بین المللی (IPAQ) و پرسشنامه استاندارد بسامد غذایی (FFQ) به ترتیب سنجش خواهدشد و متغیرهای پیامد فرعی شامل میزان وزن گیری و فراوانی ابتلا به دیابت حاملگی است که 8 هفته پس از شروع مداخله ارزیابی خواهدشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016041210324N31**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۳/۱۲ ,01-06-2016**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۱۲ ,2016-06-01

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 پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۱۵ ,2016-05-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۱۵ ,2016-10-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بسته آموزشی مبتنی بر سبک زندگی روی فعالیت فیزیکی و وضعیت تغذیه ای در زنان باردار چاق و اضافه وزن: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بسته آموزشی مبتنی بر سبک زندگی روی فعالیت فیزیکی و وضعیت تغذیه ای در زنان باردار چاق و اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: زنان باردار با سن حاملگی 16 تا 20 هفته؛ داشتن مدرکی مبنی بر حاملگی تک قلویی و بارداری بدون مشکل؛ زنان با بارداری اول دوم و سوم؛ داشتن پرونده در مراکز بهداشتی درمانی؛ داشتن حداقل سواد راهنمایی؛ شاخص توده بدنی

بالاتر از 25 در مراقبت پیش از بارداری یا سه ماهه اول بارداری؛ عدم شرکت در سایر مطالعات مشابه؛ داشتن تمایل برای شرکت در مطالعه؛ زنان 18 سال و بالاتر؛ داشتن تلفن همراه شرایط عمده خروج از مطالعه: وجود بیماری جسمی و روحی تشخیص داده شده در مادر؛ پیروی از رژیم غذایی خاص (بر اساس گفته های مادر)؛ وجود سابقه بستری مادر در بارداری فعلی؛ تغییر مکان زندگی در مدت انجام مطالعه؛ جدایی از همسر؛ در معرض خطر زایمان پره ترم؛ اعتیاد یا مصرف عادتی الکل و مواد مخدر؛ داشتن سابقه نازایی و استفاده از روشهاي کمک باروری؛ داشتن سابقه فوت نزدیکان، طلاق و سایر مشکلات حاد احساسی در یک ماه گذشته

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

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 پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-04-25, ۱۳۹۵/۰۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.1385.70

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

Y98

توصیف کد ICD-10

Lifestyle-related condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی (IPAQ)

2

شرح متغیر پیامد

نمره گروه های غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بسامد غذایی (FFQ)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان وزن گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو (مدل Seca, Germany)

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی دیابت حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تحمل گلوکز خوراکی دو ساعته (OGTT) در هفته های 26 تا 30 حاملگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یک جلسه آموزش بصورت گروهی در هفته های 16 تا 20 بارداری در حیطه های سبک زندگی شامل تغذیه و فعالیت فیزیکی دریافت خواهند کرد و یک کتابچه آموزشی در مورد تغذیه و فعالیت فیزیکی در اختیار آنان قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت های معمول دوران بارداری را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی -درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
الهام اسلامی
آدرس خیابان
تهران-مراکز بهداشتی - درمانی
شهر
تهران

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
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
الهام اسلامی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامائی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
5451796499
تلفن
+98 41 3233 8041
فکس
ایمیل
mid.eslami@gmail.comesmahmadi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
استادیار، دکتری بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
ایمیل
Mirghafourvandm@tbzmed.ac.irmirg1385@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://nursing.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
الهام اسلامی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
5451796499
تلفن
+98 41 3233 8041
فکس
ایمیل
mid.eslami@gmail.comesmahmadi@gmail.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