پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش به روش چندگانه بر رفتارهای پیشگیری کننده از دیابت نوع 2 پس از زایمان در زنان مبتلا به دیابت بارداری مراجعه کننده به مراکز بهداشتی مشهد در سال 1391

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه : دیابت بیماری مزمنی است که شیوع ابتلا به آن در سراسر جهان درحال افزایش است. سابقه ابتلا به دیابت بارداری یکی از فاکتورهای خطر مهم برای ابتلا به دیابت نوع2 می باشد. روش های آموزشی که تاکنون در زمینه پیشگیری از دیابت نوع2 در دوره پس از زایمان مورد استفاده قرار گرفته است؛ نتوانسته در تمام ابعاد رفتاری و عملکردی موثر واقع شود. از این رو مطالعه حاضر با هدف کلی بررسی تاثیر آموزش به روش چندگانه بر رفتارهای پیشگیری کننده از دیابت نوع 2 پس از زایمان در مبتلایان به دیابت بارداری انجام شد. اهداف مطالعه: 1- مقایسه میزان رعایت رژیم غذایی سالم در شروع مطالعه،2 و 6 هفته پس از زایمان در دو گروه آموزش و کنترل 2- مقایسه میزان فعالیت بدنی در شروع مطالعه، 2 و 6 هفته پس از زایمان در دو گروه آموزش و کنترل 3- مقایسه میزان تغییر وزن هفته 6 نسبت به هفته 2 پس از زایمان در دوگروه آموزش و کنترل طراحی: پژوهش حاضرکارآزمایی بالینی دو گروهه می باشدکه بر روی 83 نفر از زنان مبتلا به دیابت بارداری مراجعه کننده به مراکز بهداشتی منتخب شهر مشهد بر اساس نمونه گیری چند مرحله ای انجام گرفت. شرایط عمده ورود به مطالعه: سن حاملگی بین 36-28 هفته; ایرانی و ساکن شهر مشهد ; آزمایش GTT مختل و شرایط عمده خروج از مطالعه: ابتلا به اختلال تحمل گلوکز یا دیابت میلیتوس قبل از هفته 24 بارداری ; سوء مصرف مواد و الکل ; داشتن مشکل تکلم و شنوایی ; سابقه هرگونه بیماری طبی حاد یا مزمن می باشد. متغیر های پیامد اصلی:رفتارهای پیشگیری کننده از دیابت نوع 2 در این پژوهش شامل رعایت رژیم غذایی سالم، فعالیت بدنی و کاهش وزن است. نحوه انجام: ابزار گردآوری اطلاعات، پرسشنامه پژوهشگر ساخته در دو بخش رژیم غذایی و فعالیت بدنی، چک لیست عملکرد و فرم ثبت وزن بیماران می باشد. روش کار به این صورت است که زنان باردار مبتلا به دیابت حاملگی در هفته 36-28 به صورت تصادفی در دو گروه آموزش(42 نفر) و کنترل (41 نفر) قرار گرفتند و اطلاعات پیش آزمون از هر دو گروه جمع آوری گردید. در نهایت در ویزیت دوم و سوم مربوط به مراقبت های پس از زایمان پرسشنامه مربوط مجددا در دو گروه تکمیل گشته و در نهایت تغییر رفتار افراد مورد بررسی قرار گرفت. وزن افراد نیز در دو مرحله ویزیت دوم و سوم پس از زایمان اندازه گیری و ثبت گردید. مداخلات: مداخله آموزشی طی 2 جلسه و در دو هفته پیاپی و با استفاده از روش های آموزشی سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ ،کتابچه آموزشی و پیگیری های تلفنی اجرا گردید .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012121311744N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-01-02, ۱۳۹۱/۱۰/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-02, ۱۳۹۱/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا حصاری نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1859 1511

آدرس ایمیل

hesarinz881@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-09, ۱۳۹۱/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-16, ۱۳۹۱/۰۸/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش به روش چندگانه بر رفتارهای پیشگیری کننده از دیابت نوع 2 پس از زایمان در زنان مبتلا به دیابت بارداری مراجعه کننده به مراکز بهداشتی مشهد در سال 1391

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش در پیشگیری از دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن حاملگی بین 36-28 هفته; ایرانی و ساکن شهر مشهد ; آزمایش GTT مختل شرایط عمده خروج از مطالعه: ابتلا به اختلال تحمل گلوکز یا دیابت میلیتوس قبل از هفته 24 بارداری ; سوء مصرف مواد و الکل ; داشتن مشکل تکلم و شنوایی ; سابقه هرگونه بیماری طبی حاد یا مزمن

سن

از سن **20 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: **88**

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

۳۴۵ - ۹۱۳۷۵

تاریخ تایید

2012-05-11, ۱۳۹۱/۰۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

511/0720

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

O24.4

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus arising in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رژیم غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آموزش، هفته 2 و هفته 6 پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 2 و 6 پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد

فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آموزش، هفته 2 و هفته 6 پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آموزش: مداخله آموزشی طی 2 جلسه و در دو هفته پیاپی و با استفاده از روش های آموزشی سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ ،کتابچه آموزشی و پیگیری های تلفنی اجرا گردید

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در طول پژوهش، افراد گروه کنترل هیچگونه آموزشی توسط پژوهشگر دریافت نکردند و تنها تحت آموزش های معمول مراکز بهداشتی قرار داشتند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت رضاشهر
نام کامل فرد مسوول
خانم توحیدی
آدرس خیابان
رضا شهر، خاقانی 10
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت دانش آموز
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر زمانی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد- بلوار دانش آموز – دانش آموز 10 – دور میدان فرهنگ
شهر
مشهد

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شهید صفاری
نام کامل فرد مسوول
خانم لشگری
آدرس خیابان
بلوار پیروري - نبش پیروزي 44
شهر
مشهد

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت امامت
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر شباهنگ
آدرس خیابان
آزادشهر- بلوارامامت – امامت 28- نبش چهارراه اول
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی، گروه فارماسیوتیکس
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا حصاری نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1841 1538
فکس
ایمیل
hesarinz881@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نسترن رزمجو
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1841 1538

فکس
ایمیل
razmjoon@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا حصاری نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
hesarinz881@mums.ac.ir
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