

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای دو روش آموزشی هنگام ترخیص بر پیامدهای بارداری در مبتلایان به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه از نوع تجربی است. هدف: مقایسه تاثیر دو روش آموزشی هنگام ترخیص بر پیامدهای بارداری در مبتلایان به دیابت بارداری میباشد. معیارهای ورود: سن بارداری 28-36 هفته، بستری به دلیل قند خون بالا یا تشخیص دیابت بارداری، عدم شرکت در کلاسهای آموزشی در زمینه دیابت قبل از ورود به مطالعه، داشتن سواد در حد خواندن و نوشتن. معیار خروج: غیبت در یکی از جلسات آموزشی. مورد مطالعه: زنان باردار بستری به دلیل قندخون بالا و یا تشخیص دیابت بارداری در بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی تهران در سال 1392 می باشند. حجم نمونه: تعداد 126 نفر به طور در دسترس از بین زنان بستری در بیمارستان های منتخب با معیار ورود به مطالعه که مایل به شرکت باشند انتخاب و به 3 گروه 42 نفری (2 گروه مداخله و 1 گروه کنترل) تقسیم میشوند. مداخله: ابتدا پرسشنامه اطلاعات اولیه توسط پژوهشگر برای 3 گروه کامل خواهد شد. بیماران گروه شاهد همان مراقبت روتین بیمارستان را دریافت خواهند کرد. در گروه مداخله 1 به بیماران در 2 جلسه و هر جلسه به مدت 40 دقیقه به صورت فرد به فرد یا گروهی، آموزش چهره به چهره در مورد دیابت بارداری داده خواهد شد که 30 دقیقه به روش سخنرانی و 10 دقیقه جهت پرسش و پاسخ اختصاص داده خواهد شد. در گروه مداخله 2 کتابچه آموزشی جهت مطالعه توسط خود بیماران توزیع خواهد شد. بلافاصله تا 1 ماه پس از زایمان، توسط پژوهشگر با بیماران تماس تلفنی گرفته خواهد شد و برگه ثبت اطلاعات (پیامدهای بارداری مرتبط با مادر و پیامدهای بارداری مرتبط با جنین) کامل خواهد شد. موارد مرده زایی گزارش خواهند شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه صنوبری

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1953 4471 21 98+

آدرس ایمیل

m-senobari@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/04/06, 1392/01/17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/09/22, 1392/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دو روش آموزشی هنگام ترخیص بر پیامدهای بارداری در مبتلایان به دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش بر پیامدهای دیابت بارداری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1. سن بارداری 28-36 هفته 2. بستری به دلیل قند خون بالا یا تشخیص قطعی دیابت بارداری 3. عدم شرکت در کلاسهای آموزشی در زمینه دیابت قبل از ورود به مطالعه 4. داشتن سواد در حد خواندن و نوشتن 5. عدم ابتلا به هرگونه بیماری جسمی یا روانی شناخته شده که فراگیری آموزش را غیرممکن سازد. معیارهای خروج: 1. غیبت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2013031812840N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/01/23, 12-04-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/01/23, 2013-04-12

در یکی از جلسات آموزشی 2. عدم تمایل به ادامه همکاری با پژوهش
سن بدون محدودیت سنی
جنسیت مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تأیید

1391/11/25, 2013-02-13

کد کمیته اخلاق

91/d/2967/130

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

پیامدهای مادری و جنینی دیابت بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله تا 1 ماه پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برگه ثبت اطلاعات خود ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش هزینه‌ها و بهبود وضعیت نوزاد پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله تا یک ماه پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برگه ثبت اطلاعات خودساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: ابتدا پرسشنامه اطلاعات اولیه توسط پژوهشگر کامل می‌گردد. در گروه مداخله 1 به بیماران بستری آموزشهای ذکر شده در کتابچه آموزشی توسط پژوهشگر به تعداد 2 جلسه و هر جلسه به مدت 40 دقیقه به صورت فرد به فرد یا گروهی و آموزش چهره به چهره داده خواهد شد که 30 دقیقه به روش سخنرانی و 10 دقیقه نیز برای پرسش و پاسخ واحدهای مورد پژوهش خواهد بود. مواردی که در جلسه اول آموزش داده خواهند شد عبارتند از: تعریف دیابت بارداری، علل، عوارض، افراد در معرض خطر، کنترل و درمان دیابت بارداری شامل آموزشهایی در زمینه کنترل قند خون، و مواردی که در جلسه دوم آموزش داده خواهند شد عبارتند از: تغذیه، فعالیت بدنی و ورزش، تزریق انسولین، پیگیری پس از بارداری. بلافاصله تا 1 ماه پس از زایمان، بیماران توسط پژوهشگر به وسیله تماس تلفنی پیگیری خواهند شد و برگه ثبت اطلاعات که شامل پیامدهای بارداری مرتبط با مادر شامل بستری یا عدم بستری مادر به دلیل دیابت بارداری، در صورت بستری شدن دفعات، تعداد روزها و علت بستری، نوع روش زایمان، پیامدهای بارداری مرتبط با جنین مانند وزن هنگام تولد نوزاد، سن بارداری هنگام تولد، اپگار دقیقه اول و پنجم کامل خواهد شد. موارد مرده زایی نیز گزارش خواهند شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

مداخله 2: ابتدا پرسشنامه اطلاعات اولیه توسط پژوهشگر کامل می‌گردد. در گروه مداخله 2 تنها کتابچه آموزشی حاوی تمام مطالب ارائه شده به گروه مداخله 1 جهت مطالعه توسط خود بیمار توزیع خواهد شد. بلافاصله تا 1 ماه پس از زایمان، بیماران توسط پژوهشگر به وسیله تماس تلفنی پیگیری خواهند شد و برگه ثبت اطلاعات که شامل پیامدهای بارداری مرتبط با مادر شامل بستری یا عدم بستری مادر به دلیل دیابت بارداری، در صورت بستری شدن دفعات، تعداد روزها و علت بستری، نوع روش زایمان، پیامدهای بارداری مرتبط با جنین مانند وزن هنگام تولد نوزاد، سن بارداری هنگام تولد، اپگار دقیقه اول و پنجم کامل خواهد شد. موارد مرده زایی نیز گزارش خواهند شد.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا پرسشنامه اطلاعات اولیه توسط پژوهشگر کامل می گردد. بیماران گروه شاهد همان مراقبت روتین بیمارستان رادریافت خواهند کرد. بلافاصله تا 1 ماه پس از زایمان، بیماران توسط پژوهشگر به وسیله تماس تلفنی پیگیری خواهند شد و برگه ثبت اطلاعات که شامل پیامدهای بارداری مرتبط با مادر شامل بستری یا عدم بستری مادر به دلیل دیابت بارداری، در صورت بستری شدن دفعات، تعداد روزها و علت بستری، نوع روش زایمان، پیامدهای بارداری مرتبط با جنین مانند وزن هنگام تولد نوزاد، سن بارداری هنگام تولد، اپگاردقیقه اول و پنجم کامل خواهد شد. موارد مرده زای نیز گزارش خواهند شد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید اکبر ابادی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

میدان مولوی

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ارش

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

تهرانپارس

شهر

تهران

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع زنان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

میدان 7 تیر

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی - معاون پژوهشی دانشگاه

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز- نیش خیابان قدس ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران طبقه ششم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رحیمی کیان

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

F_rahimikian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رحیمی کیان

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

F_rahimikian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

m.s_midwifer@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه صنوبری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1953 4471 21 98+

فکس

ایمیل

m-senobari@razi.tums.ac.ir;