

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

مقایسه تاثیر و عدم تاثیر مشاوره شناختی رفتاری بر سبک زندگی و وزن گیری زنان باردار

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی بررسی تاثیر مشاوره شناختی رفتاری بر سبک زندگی و وزن گیری زنان باردار انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کور نشده است. جامعه پژوهش شامل زنان باردار 20-24 هفته مراجعه کننده به مراکز بهداشتی- درمانی شهر سمنان خواهد بود. تعداد 70 نفر از زنان باردار واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل گمارده می شوند. ابتدای مطالعه پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت در اختیار هر دو گروه قرار خواهد گرفت، قد و وزن نیز اندازه گیری و شاخص توده بدنی محاسبه می شود. گروه مداخله، هشت جلسه (در صورت لزوم تا 10 جلسه) 60-90 دقیقه ای به صورت هفته ای یک جلسه، مشاوره گروهی با رویکرد شناختی رفتاری دریافت خواهند کرد. گروه کنترل فقط مراقبت های معمول مراکز را دریافت خواهند کرد. پایان مطالعه و یک ماه بعد از پایان مطالعه مجدداً پرسشنامه سبک زندگی در اختیار هر دو گروه قرار خواهد گرفت، شاخص توده بدنی نیز اندازه گیری خواهد شد و هر دو گروه با هم مقایسه می شوند. معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 19 تا 50 سال؛ سن بارداری 20-24 هفته؛ داشتن سواد؛ خواسته بودن بارداری؛ حاملگی تک قلو؛ فقدان بیماری های روانی؛ فاقد بیماری شناخته شده جنینی؛ عدم سابقه اعتیاد؛ عدم مصرف داروی خواب آور و داروهای مغز و اعصاب؛ داشتن BMI لاغر، محدوده طبیعی، اضافه وزن و چاق معیارهای خروج از مطالعه؛ سقط؛ زایمان یا بستری شدن طی مطالعه؛ عدم شرکت در 2 جلسه و بیشتر از جلسات

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/04/30, 1396/02/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/01, 1396/04/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر و عدم تاثیر مشاوره شناختی رفتاری بر سبک زندگی و

وزن گیری زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره شناختی رفتاری بر سبک زندگی و وزن گیری

زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 19 سال؛ سن بارداری 20-24 هفته؛ داشتن سواد؛ خواسته بودن بارداری؛ فقدان بیماری های زمینه ای یا عارضه دارنده در بارداری (پره اکلامپسی، دیابت بارداری، سابقه به دنیا آوردن نوزاد IUGR و...)؛ حاملگی تک قلو؛ فقدان بیماری های روانی؛ فاقد بیماری شناخته شده جنینی؛ عدم سابقه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041014333N72

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/02/04, 24-04-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1396/02/04, 2017-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

اعتیاد؛ عدم مصرف داروی خواب آور و داروهای مغز و اعصاب؛ داشتن BMI لاغر، محدوده طبیعی، اضافه وزن و چاق معیارهای خروج از مطالعه؛ سقط؛ زایمان یا بستری شدن طی مطالعه؛ عدم شرکت در 2 جلسه و بیشتر از جلسات

سن

از سن 19 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

روش تصادفی سازی ساده، با استفاده از کد گذاری روی کارت

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کمیته اخلاق

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۱۲/۱۸, 2017-03-08

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1395.763

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری

کد ICD-10

Z34.8

توصیف کد ICD-10

Supervision of other normal pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان مطالعه و یک ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه سبک زندگی والکر (HPLP)

2

شرح متغیر پیامد

وزن گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان مطالعه و یک ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی باسکولیا مارک Seca

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله، هشت جلسه (در صورت لزوم تا 10 جلسه) 60-90 دقیقه ای به صورت هفته ای یک جلسه، مشاوره گروهی با

رویکرد شناختی رفتاری دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل فقط مراقبت های معمول مراکز را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی- درمانی

نام کامل فرد مسوول

مهنار فرهودی مقدم

آدرس خیابان

خیابان ابیدر

شهر

سندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
کوروش حمزه ای
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،
معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی
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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مهناز فرهودی مقدم

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

9394 3827 83 98+

فکس

ایمیل

iclddoctor12@Gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوسن حیدرپور
موقعیت شغلی

دکتری بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

9394 3827 83 98+

فکس

ایمیل

s.heydarpour1394@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مهناز فرهودی مقدم

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

9394 3827 83 98+

فکس

ایمیل

iclddoctor12@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی