

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## تأثیر آموزش خودمراقبتی از طریق تماس تلفنی بر پیشگیری از دیابت بارداری در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی- درمانی آبادان 1396

2017-09-22, ۱۳۹۶/۰۶/۳۱

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تأثیر آموزش خودمراقبتی با استفاده از پیگیری تلفنی در زنان بارداری است که دارای ریسک فاکتورهای ابتلا به دیابت بارداری هستند. معیارهای ورود حداقل دو ریسک فاکتور ابتلا به دیابت بارداری و معیار خروج عدم پاسخگویی به حداقل دو تماس و وقوع عوارض مرتبط با بارداری غیر از دیابت است. این مطالعه از نوع کارآزمایی شاهد دار تصادفی شده می باشد که در سال 1396 بر روی زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی- درمانی شهر آبادان انجام خواهد گرفت. از بین 1000 زن باردار تا هفته 8 بارداری و دارای حداقل دو ریسک فاکتور ابتلا به دیابت بارداری نمونه ها انتخاب می شوند. زنان باردار پس از پر کردن فرم اطلاعات دموگرافیک شامل ( سن، سن بارداری، سطح تحصیلات و ... ) بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه مداخله پس از توضیحات لازم در مورد روش و اهداف انجام مطالعه، با استفاده از خط ثابت یا همراه، هر ده روز تا هفته 28 بارداری، پیام‌هایی شامل رژیم غذایی، تمرینات ورزشی، علایم دیابت و ..... به صورت تلفنی دریافت خواهند کرد و وضعیت بارداری آنها و انجام تمرینات فیزیکی و نوع تغذیه شان پیگیری خواهد شد. بر روی گروه کنترل هیچگونه مداخله ای انجام نخواهد شد. در پایان هفته 28 بارداری برای هر دو گروه مداخله و کنترل، آزمایش دیابت بارداری (آزمایش غربالگری دیابت) و چک مجدد شاخص توده بدنی انجام خواهد شد. در جواب آزمایش به این صورت تفسیر خواهد شد: برای زنان بارداری که آزمایش غربالگری آنها مشکوک یا بالای حد نرمال باشد ( بیشتر یا مساوی 130 میلی گرم بر دسی لیتر) آزمایش تحمل گلوکز خوراکی انجام می شود. در انتها میزان شیوع دیابت بارداری در دو گروه مداخله و شاهد با هم مقایسه خواهند شد تا تأثیر مداخله بررسی شود.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا گرجیان

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی آبادان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5494 1446 63 98+

##### آدرس ایمیل

gorjian-z@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

کلیه منابع مالی این طرح از طرف دانشکده علوم پزشکی آبادان تأمین شده است.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-19, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش خودمراقبتی از طریق تماس تلفنی بر پیشگیری از دیابت بارداری در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی- درمانی آبادان 1396

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش خودمراقبتی از طریق تماس تلفنی بر پیشگیری از دیابت بارداری

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18-35 سال در هنگام بارداری؛ سن بارداری کمتر

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017052115995N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

از 12 هفته؛ دارا بودن حداقل دو ریسک فاکتور مهم ابتلا به دیابت بارداری (شاخص توده بدنی بالاتر از 30؛ سابقه دیابت در خانواده درجه اول؛ سابقه دیابت بارداری در حاملگی قبلی؛ سابقه تولد نوزاد بیش از 4 کیلوگرم)؛ سواد حداقل پنجم ابتدایی؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ و مهمتر از همه دسترسی به خط تلفن ثابت یا تلفن همراه به هنگام تماس با ایشان است و معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه ی حضور در پژوهش؛ عدم پاسخگویی به تلفن حداقل در دو تماس؛ وقوع عوارض مرتبط با بارداری غیر از دیابت.

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 1000

**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**

دانشکده علوم پزشکی آبادان

**آدرس خیابان**

فرودگاه بین‌المللی آبادان، روبروی سالن ترمینال فرودگاه

**شهر**

آبادان

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1396/03/17, 2017-06-07

**کد کمیته اخلاق**

IR.ABADANUMS.REC1396.201

**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**

دیابت بارداری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از انجام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش GCT و آزمایش OGTT

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: پس از توضیحات لازم در مورد روش و اهداف انجام مطالعه، از ابتدای ورود به مطالعه با استفاده از خط ثابت یا همراه، هر ده روز تا هفته 28 بارداری، پیامهایی شامل رژیم غذایی، تمرینات ورزشی، علایم دیابت و ..... به صورت تلفنی دریافت خواهند کرد و وضعیت بارداری آنها و انجام تمرینات فیزیکی و نوع تغذیه شان پیگیری خواهد شد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: هیچگونه مداخله ای انجام نخواهد شد

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه ها

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا گرجیان

**آدرس خیابان**

شهر

آبادان

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده علوم پزشکی آبادان

**نام کامل فرد مسوول**

خانم حاجری

**آدرس خیابان**

فرودگاه آبادان- معاونت آموزشی دانشکده

**شهر**

آبادان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی آبادان

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

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

فروودگاه بین المللی، معاونت آموزشی، تحقیقات و دانشجویی

شهر

آبادان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

gorjanzah@gmail.comgorjian-z@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

زهرا گرجیان

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی آبادان

نام کامل فرد مسوول

زهرا گرجیان

موقعیت شغلی

هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

فروودگاه بین المللی، معاونت آموزشی، تحقیقات و دانشجویی

شهر

آبادان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

gorjanzah@gmail.comgorjian-z@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی آبادان، آبادان، ایران

نام کامل فرد مسوول

زهرا گرجیان

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