پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر 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 معیارخروج 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 شهرآبادان 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، پیام-هایی شامل رژیم غذایی، تمرینات ورزشی، علایم دیابت و ..... به صورت تلفنی دریافت خواهندکرد و وضعیت بارداری آنها و انجام تمرینات فیزیکی و نوع تغذیه شان پیگیری خواهد شد. بر روی گروه کنترل هیچگونه مداخله ای انجام نخواهد شددر پایان هفته ی 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 گلوگز خوراکی انجام می شود. در انتها میزان شیوع دیابت بارداری در دو گروه مداخله و شاهد با هم مقایسه خواهند شد تا تاثیر مداخله بررسی شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017052115995N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-22, ۱۳۹۶/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا گرجیان

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی آبادان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 63 1446 5494

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 تامین 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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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 35-18 سال در هنگام بارداری؛ سن بارداری کمتر

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

مصداق 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 بین المللی آبادان، روبروی سالن ترمینال فرودگاه

شهر

آبادان

کد پستی

تاریخ تایید

2017-06-07, ۱۳۹۶/۰۳/۱۷

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 خواهندکرد 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 هاجری

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
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
دانشکده علوم پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
زهرا گرجیان
موقعیت شغلی
هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فرودگاه بین المللی، معاونت آموزشی، تحقیقات و دانشجویی
شهر
آبادان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
gorjianzah@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
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فرودگاه بین المللی، معاونت آموزشی، تحقیقات و دانشجویی
شهر
آبادان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
gorjianzah@gmail.comgorjian-z@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

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