

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر آموزش بر مبنای تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر رفتار خودمراقبتی و میزان قند خون زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری تحت درمان با انسولین

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش کارآزمایی بالینی تصادفی دو گروهی با هدف تعیین تأثیر آموزش بر مبنای تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر رفتار خودمراقبتی و میزان قندخون زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری تحت درمان با انسولین انجام شد. از معیارهای اصلی ورود به مطالعه زنان با سن حاملگی 24-30 هفته مبتلا به دیابت بارداری تحت درمان با انسولین وعدم ابتلا به سایر بیماری های جسمی و روانی و عوارض مرتبط با بارداری مراجعه کننده به درمانگاه دیابت بیمارستان حضرت ام البنین(ع) در سال 1393 بود که به صورت تصادفی در دو گروه 30 نفری (60 نفر) تخصیص یافتند. در گروه مداخله (آموزش براساس تئوری) چهار جلسه 60 دقیقه ای آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده اجرا شد و در گروه کنترل مداخله ای صورت نگرفت. ابزار مطالعه پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک و آگاهی، پرسشنامه مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده و رفتار خودمراقبتی، پرسشنامه استرس ادراک شده و آزمایشات قندخون شامل قند خون ناشتا و دو ساعت پس از غذا بود که در دو گروه قبل و چهار هفته پس از اتمام مداخله پرسشنامه ها تکمیل و آزمایشات قند خون انجام شد. در پایان براساس نتایج بدست آمده تأثیر مداخله مبتنی بر تئوری بررسی شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0384 4254 13 98+

آدرس ایمیل

hoseinzadehm911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/08/09, 2014-10-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/11/30, 2015-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش بر مبنای تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر رفتار خودمراقبتی و میزان قند خون زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری تحت درمان با انسولین

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش بر اساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر خودمراقبتی و میزان قندخون زنان باردار مبتلا به دیابت تحت درمان با انسولین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: 1. رضایت آگاهانه کتبی جهت شرکت در پژوهش داشته باشد. 2. سن حاملگی بر اساس LMP یا سونوگرافی نیمه اول بارداری بین 24-30 هفته باشد. 3. ایرانی و ساکن مشهد باشد. 4. حداقل سواد پنجم ابتدایی داشته باشد. 5. مبتلا به دیابت بارداری و نیاز به درمان با انسولین در شروع پژوهش داشته باشد. 6. قادر به برقراری ارتباط کلامی باشد. 7. اعتیاد به مواد مخدر نداشته باشد. 8. سابقه بیماری طبعی نداشته باشد. 9. در طی سال گذشته سابقه مراجعه به روان پزشکی یا روانشناس، مصرف دارو و یا بستری در بیمارستان به علت بیماری روانی نداشته باشد. 10. حاملگی پرخطر مانند (پره اکلامپسی،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014080418682N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2015, 1393/12/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/12/22, 2015-03-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حسین زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۳/۰۸/۰۷, 2014-10-29
کد کمیته اخلاق
research/930418/1/199

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت بارداری
کد ICD-10
024.4
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus arising in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رفتار خودمراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
رفتار خود مراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان قندخون ناشتا و دو ساعت پس از غذا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
میزان قندخون ناشتا و دو ساعت پس از غذا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

اختلالات مایع آمنیوتیک، خونریزی غیر طبیعی، جفت سرراهی، بارداری دو قلو (نداشتن باشد. 11. به علت بیماری های زمینه ای به طور مداوم از داروهای گلوکوکورتیکوئید استفاده نکرده باشد. 12. شماره تلفن جهت تماس داشته باشد. معیار خروج حین پژوهش: 1. عدم تمایل برای ادامه حضور در پژوهش 2. بروز حوادث استرس زای عمده در طی پژوهش مانند (بیماری جدی خود یا همسر و فرزند، مرگ یکی از عزیزان، تصادف، اختلاف خانوادگی شدید، طلاق، مهاجرت، ورشکستگی مالی) 3. غیبت در هریک از جلسات آموزشی 4. وقوع عوارض مرتبط با بارداری مانند (خونریزی، فشارخون بالا، زایمان زودرس، جراحی یا بستری شدن در بیمارستان در بارداری فعلی)

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: 60

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

خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۰۸/۰۷, 2014-10-29

کد کمیته اخلاق

research/930418/1/199

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد- چهار راه دکتر- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم حسین زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی،

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 13 4254 0384

فکس

ایمیل

HoseinzadehM911@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

شرح مداخله

بیماران در گروه کنترل مراقبت‌های معمول بارداری را توسط متخصص دیابت و پزشک متخصص زنان یا ماما دریافت کردند و فقط آموزشی براساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده را به نحوی که در گروه مداخله بیان شد، دریافت نکردند

طبقه بندی

رفتاری

شرح مداخله

ر گروه مداخله (آموزش براساس تئوری) چهار جلسه 60 دقیقه‌ای آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه‌ریزی شده اجرا شد

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه دیابت بیمارستان حضرت ام البنین (ع)

نام کامل فرد مسوول

مریم حسین زاده

آدرس خیابان

شهر

مشهد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر طلعت خدیوزاده

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری- عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

فکس

+98 51 3859 7313

ایمیل

Khadivzadeht@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم حسین زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده

پرستاری و مامایی،

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

HoseinzadehM911@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