

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

تأثیرمشاوره گروهی فعالیت فیزیکی بر شاخص های قندخون و پیامدهای بارداری در زنان مبتلا به دیابت بارداری: مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

در یک مطالعه مداخله ای از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده تأثیرمشاوره گروهی فعالیت فیزیکی با بهره گیری از تئوری رفتاربرنامه ریزی شده بر شاخص های قند خون و پیامدهای بارداری در زنان مبتلا به دیابت بارداری در سال 1394 بررسی خواهد شد. محیط پژوهش مرکز تحقیقات غدد و متابولیک بیمارستان ولی عصر زنجان و جامعه پژوهش شامل زنان مبتلا به دیابت بارداری مراجعه کننده به مرکز مذکور می باشد. مداخله به صورت مشاوره گروهی 6 جلسه با دفعات سه بار در هفته و هر جلسه به مدت 50 تا 60 دقیقه خواهد بود که بعد از تأیید تشخیص دیابت بارداری و قبل از تجویز انسولین (طبق پروتکل کشوری) در زنان بارداری که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند انجام و در صورت داشتن محدودیت یا منع انجام فعالیت فیزیکی و یا اثرات جانبی ورزش، و از دست دادن هر یک از معیارهای ورود از مطالعه خارج خواهند شد. محتوای مشاوره ها در رابطه با فعالیت های افراد در چهار حیطه فعالیت های منزل، رفت و آمد به شکل پیاده روی، فعالیت ورزشی و فعالیت های شغلی خواهد بود. که با بهره گیری از سازه های تئوری رفتار برنامه ریزی شده (قصد رفتاری- نگرش- هنجارهای انتزاعی و کنترل درک شده) اجرا خواهد شد. حجم نمونه 80 نفر برآورد شده است. دوره پی گیری 6 هفته در نظر گرفته شده است که به وسیله یادداشت روزانه، پی گیری تلفنی انجام خواهد شد. پیامد اولیه شامل قند خون ناشتا و قند خون دو ساعت پس از غذا، هموگلوبین A1C-وزن، قند و دور سر نوزاد، آپگار نوزادی در دقیقه اول و پنجم بعد از تولد، سن حاملگی موقع تولد، قند خون نوزاد یک ساعت پس از تولد، دیسترس تنفسی، صدمات نوزادی حین تولد، هیپر بیلی روبینمی 24 ساعت اول بعد از تولد. نوع زایمان، القای زایمان با اکسی توسین، طول مدت مرحله اول و دوم لیبر، وزن گیری در سه ماهه سوم بارداری، فشارخون سیستول و دیاستول، تعداد دفعات بستری در بیمارستان، رضایت از انجام فعالیت فیزیکی، مصرف انسولین می باشد. ابزار جمع اوری داده ها شامل پرسشنامه استاندارد فعالیت فیزیکی دوران بارداری - پرسشنامه فعالیت فیزیکی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده و گزارش آزمایشات مربوطه خواهد بود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Zanjan Diabetes Survey

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015073123423N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۵/۲۲، 13-08-2015

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-08-2015, 1394/05/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم ملکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3345 4264

آدرس ایمیل

malekia@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان- مرکز تحقیقات غدد و

متابولیک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, 1394/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-20, 1394/09/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیرمشاوره گروهی فعالیت فیزیکی بر شاخص های قندخون و پیامدهای

بارداری در زنان مبتلا به دیابت بارداری: مبتنی بر تئوری رفتار برنامه

ریزی شده

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

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش انزیماتیک گلوکز اکسیداز

2

شرح متغیر پیامد

قند خون دوساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - روزه تا 6 هفته دوره پی‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلوکومتر

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالیتریک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد مادری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

پیامد نوزادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرمشاوره گروهی فعالیت فیزیکی بر شاخص‌های قندخون و پیامدهای بارداری در زنان مبتلا به دیابت بارداری: مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری که در هفته 26 تا 30 حاملگی بوده، از نظر جسمی سالم، و تمایل به شرکت در مطالعه را داشته و ساکن زنجان باشند و در صورت نداشتن سابقه یا ابتلا به زایمان زودرس، تهدید به سقط، ابتلا به سرویکس نارسا، چندقلوبی و تاخیر رشد داخل رحمی در حاملگی اخیر، بیماری مزمن قبل و حین بارداری (از قبیل بیماری شناخته شده قلبی ربوی، تشنج، ترومبوفیلی ها، امبولی ریه، فشارخون مزمن، دیابت آشکار، هموگلوبین کمتر از 10 میلی گرم در دسی لیتر)، به عنوان نمونه و واحد پژوهش انتخاب خواهند شد. معیارخروج: نمونه‌های پژوهش در صورت داشتن محدودیت یا منع انجام فعالیت فیزیکی و یا اثرات جانبی ورزش، و از دست دادن هریک از معیارهای ورود از مطالعه خارج خواهند شد

سن

از سن 18 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: 80

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

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان بلوار آزادی ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

تاریخ تایید

2015-07-28, 1394/05/06

کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1394.88

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 2-4-6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد فعالیت فیزیکی در بارداری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سقراط فقیه زاده

آدرس خیابان

زنجان میدان آزادی دانشگاه علوم پزشکی زنجان معاونت پژوهشی

شهر

زنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دوستی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

زنجان میدان ولی عصر مرکز تحقیقات غدد و متابولیک زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

4515789589

تلفن

2514 3377 24 98+

فکس

0305 3377 24 98+

ایمیل

doustifotemat246@gmail.com

آدرس صفحه وب

nursing@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

اعظم ملکی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان****گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

افراد گروه کنترل فقط مراقبت روتین که شامل مشاوره تغذیه و مشاوره متخصص غدد یا داخلی برای تنظیم قندخون را دریافت خواهند نمود

طبقه بندی

مصادق ندارد

2**شرح مداخله**

بر طبق پروتکل کشوری بعد از تشخیص دیابت بارداری و قبل از تجویز انسولین برای کنترل قند خون در زنان مبتلا به دیابت بارداری به مدت 2 هفته رژیم درمانی و انجام فعالیت فیزیکی توصیه می شود. در مطالعه حاضر مداخله در این مرحله از بیماری انجام خواهد شد. مداخله در مطالعه حاضر به صورت مشاوره گروهی فعالیت فیزیکی است که در 6 جلسه طی دو هفته انجام خواهد شد. محتوای مشاوره در رابطه با فعالیت های افراد در چهار حیطه فعالیت های منزل، رفت و آمد به شکل پیاده روی، فعالیت ورزشی و فعالیت های شغلی خواهد بود. که با بهره گیری از سازه های تئوری رفتار برنامه ریزی شده (فصد رفتاری، نگرش، هنجارهای انتزاعی و کنترل درک شده) اجرا خواهد شد. در جلسات مشاوره، مراجع از طریق گفتگو با مشاور در یک جو مملو از تفاهم، وضعیت بیماری خود و رفتار های خودمراقبتی از جمله انجام فعالیت فیزیکی را بهتر می شناسد، چگونگی تصمیم گیری را می آموزد، و سرانجام راه حلی برای مشکلش پیدا می کند. از طرف دیگر تلفیق مشاوره با انواع تئوریهای آموزش بهداشت میتواند چارچوب مشخصی را برای هدایت روند مشاوره در اختیار مشاور قرار دهد

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات غدد و متابولیک زنجان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دوستی

آدرس خیابان

زنجان میدان ولی عصر بیمارستان ولیعصر- مرکز تحقیقات غدد و

متابولیک زنجان

شهر

زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی**1**

حمایت کننده مالی

زنجان بلوار پروین اعتصامی جنب کارخانه شیر پاستوریزه

شهر

زنجان

کد پستی

4515789589

تلفن

2513 3377 24 98+

فکس

0305 3377 24 98+

ایمیل

malekia@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

nursing@zums.ac.ir

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