

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۵

## بررسی تاثیر مشاوره بر سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت در مادران مبتلا به دیابت حاملگی مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری شهر ارومیه سال 1394

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر مشاوره بر سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت در مادران مبتلا به دیابت حاملگی مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری شهر ارومیه در سال 1394 خواهد بود. در این مطالعه از بین مادران مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری شهر ارومیه که سن حاملگی 32-24 هفته دارند و تشخیص دیابت بارداری توسط پزشک براساس تست تحمل گلوکز برای آن ها داده شده است، 60 نمونه بر اساس معیارهای ورود انتخاب خواهد شد، سپس پرسشنامه استاندارد نیم رخ دو سبک زندگی ارتقا دهند[ سلامت و پرسشنامه دموگرافیک به روش مصاحبه حضوری تکمیل خواهد گردید، سپس نمونه ها به روش تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. گروه مداخله 5 جلسه مشاوره با رویکرد ارائه اطلاعات در حیطه و ابعاد سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت دریافت خواهند کرد، گروه کنترل نیز همان روتین بیمارستان را دریافت خواهند کرد. پس از اتمام مداخله (پایان هفته پنجم) مجدداً از کلیه واحدهای مورد پژوهش درخواست خواهد شد که به مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری شهر ارومیه مراجعه نمایند و مجدداً پرسشنامه استاندارد نیم رخ دو سبک زندگی ارتقا دهند[ سلامت به روش مصاحبه حضوری تکمیل خواهد شد و نمرات پیش آزمون و پس آزمون در هر دو گروه مشخص شده و مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015121224340N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۰/۱۳، 03-01-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۱۳، 2016-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده محدثی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4963 3275 44 98+

#### آدرس ایمیل

mohaddesi.h@umsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

محقق

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۱۶، 2015-11-07

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۰۹، 2015-12-30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره بر سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت در مادران

مبتلا به دیابت حاملگی مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی شهید

مطهری شهر ارومیه سال 1394

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مشاوره بر سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت در مادران مبتلا به دیابت

حاملگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: داشتن رضایت برای ورود به مطالعه، ساکن شهر ارومیه، تشخیص قطعی دیابت بارداری، سن بارداری بین 24-32 هفته، داشتن سواد در حد خواندن و نوشتن، عدم ابتلا به هر گونه بیماری جسمی یا روانی شناخته شده که فراگیری آموزش را غیر ممکن سازد، عدم شرکت در کلاس های آموزشی در زمینه دیابت قبل از ورود به مطالعه و معیارهای خروج از مطالعه

عبارتند از : انصراف نمونه ها از ادامه همکاری در پژوهش و هرگونه عارضه دار شدن مادر یا جنین از جمله زایمان زودرس یا مرده زایی .

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

مونث

**فار مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**آدرس خیابان**

بلوار رسالت

**شهر**

ارومیه

**کد پستی**

5714783734

**تاریخ تایید**

1394/04/10, 2015-07-01

**کد کمیته اخلاق**

REC.UMSU.1394.90

**بیماری های (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**

سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله ، 5 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد نیمرخ سبک زندگی ارتقاء دهنده سلامت-2 -

پرسشنامه دموگرافیک

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 5 جلسه مشاوره سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت با رویکرد ارائه اطلاعات دریافت خواهند کرد ، فاصله زمانی هر جلسه با جلسه بعدی یک هفته خواهد بود ، طول مدت هر جلسه دو ساعت می باشد که شامل پانزده دقیقه پیگیری جلسه قبل ، چهل و پنج دقیقه ارائه مطالب ، سی دقیقه مشاوره گروهی و سی دقیقه مشاوره فردی برحسب نیاز مراجع انجام خواهد شد ، همچنین گروه مداخله یک بسته آموزشی - مشاوره ای ( سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت در دیابت بارداری ) را دریافت خواهند کرد که از کتب وزارت و گایدلاین های بین المللی جهت آماده سازی بسته مذکور استفاده خواهد شد .

**طبقه بندی**

رفتاری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل مراقبت های معمول بیمارستان را دریافت خواهند کرد .

**طبقه بندی**

رفتاری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری شهر ارومیه

**نام کامل فرد مسؤول**

سیده رامونا رضوی

**آدرس خیابان**

خیابان کاشانی

**شهر**

ارومیه

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**نام کامل فرد مسؤول**

سیده رامونا رضوی

**آدرس خیابان**

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار رسالت  
شهر  
ارومیه  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
4963 3275 44 98+  
فکس  
ایمیل  
mohaddesi.han@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
سیده رامونا رضوی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار رسالت  
شهر  
ارومیه  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
4897 3223 44 98+  
فکس  
ایمیل  
midwife27451@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
www.umsu.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

بلوار رسالت  
شهر  
ارومیه  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
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 ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
سیده رامونا رضوی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار رسالت  
شهر  
ارومیه  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
4963 3275 44 98+  
فکس  
ایمیل  
midwife27451@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
حمیده محدثی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد مامایی، استادیار، عضو هیئت علمی دانشکده  
پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه