پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مداخله خودمدیریتی مبتنی بر مدل تغییر رفتار 5Aبر وزن گیری مناسب دوران بارداری در زنان دارای اضافه وزن مراجعه کننده به مراکزبهداشتی درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر با هدف تعیین تاثیر مداخله خودمدیریتی مبتنی بر مدل 5آ بر وزن گیری مناسب دوران بارداری در زنان باردار دارای اضافه وزن مراجعه کننده به مراکزبهداشتی درمانی ارومیه در سال1394 طراحی و انجام خواهد گرفت. مطالعه حاضر، یک پژوهش نیمه تجربی با گروه کنترل می باشد. در این پژوهش 8-6 مرکز بهداشتی درمانی با شرایط اجتماعی– اقتصادی مشابه در سه سطح 1 و 2 و 3 به طور تصادفی انتخاب خواهند شد. در مجموع 120نفر (60نفر گروه کنترل و 60نفر گروه مداخله) وارد مطالعه خواهند شد. بعد از انتخاب نمونه ها، پژوهشگر طی یک جلسه توجیهی ضمن معرفی خود به مادران، هدف از انجام مطالعه را توضیح داده و رضایت نامه کتبی از نمونه ها اخذ خواهد گردید. سپس پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک مادر،ارزیابی BMI و پرسشنامه ارزیابی تغذیه و فعالیت فیزیکی، تکمیل خواهند شد. معیار های ورود به مطالعه شامل: داشتن رضایت برای ورود به مطالعه، زنان باردار دارای اضافه وزن≥25،BMI،حاملگی تک قلویی،سن بارداری 6هفته وبالاتر، نداشتن سابقه بیماری های زمینه ای و معیار های خروج از مطالعه شامل: بروز هرگونه اشکال یا بیماری خاص در بارداری فعلی نظیر ،پره اکلامپسی،دیابت،آنمی،داشتن بارداری پر خطر ،چندقلویی ،BMI،≥30، ،داشتن علائم هشدار دهنده برای جلوگیری از فعالیت بدنی می باشد. گروه کنترل مراقبتهای معمول بارداری دریافت خواهند کرد.اما گروه مداخله پس از اجرای مداخلات(برنامه تغذیه و فعالیت فیزیکی)بر اساس چک لیست مدل5A پس از 3ماه از طریق پرسشنامه های بسامدخوراکFFQ، فعالیت فیزیکی دوران بارداریPPAQ همچنین نمودار وزن گیری مورد بررسی قرار خواهند گرفت. پیامد این مطالعه، وزن گیری مناسب دوران بارداری درزنان باردار دارای اضافه وزن خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016021224340N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۳/۱۰ ,30-05-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۱۰ ,2016-05-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده محدثی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3275 4963

آدرس ایمیل

mohaddesi.h@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۰۱ ,2016-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۰۱ ,2017-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله خودمدیریتی مبتنی بر مدل تغییر رفتار 5Aبر وزن گیری مناسب دوران بارداری در زنان دارای اضافه وزن مراجعه کننده به مراکزبهداشتی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر برنامه خودمدیریتی بر وزن گیری مناسب دوران بارداری در زنان باردار دارای اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود عبارتند از : داشتن رضایت برای ورود به مطالعه، تبعیت

ایرانی و ساکن شهر ارومیه ، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن،تسلط به زبان فارسی، دسترسی به تلفن،18سال وبالاتر،زنان باردار دارای اضافه وزن≥25BMI،حاملگی تک قلویی،سن بارداری 6هفته وبالاتر، نداشتن سابقه بیماری های زمینه ای(دیابت،فشارخون،بیماری کلیوی) یا مصرف داروی خاص، عدم ابتلا به هر گونه بیماری روانی و سابقه بستری در بیمارستان(بنا به اظهار مددجو) ،عدم سابقه نازایی، سرکلاژ،حاملگی خارج از رحم، نداشتن عوارض بارداری های قبلی(سقط،خونریزی،جفت سر راهی) و داشتن مراقبتهای پری ناتال منظم. و معیار های خروج از مطالعه شامل: بروز هرگونه اشکال یا بیماری خاص در بارداری فعلی نظیر ،پره اکلامپسی،دیابت،آنمی،داشتن بارداری پر خطر ،چندقلویی ،BMI،≥30 ،داشتن علائم هشدار دهنده برای جلوگیری از فعالیت بدنی:خونریزی واژینال، سرگیجه،سردرد،درد قفسه سینه،ضعف عضلانی ،درد یا تورم ساق پا)رد ترومبوفلبیت(،انقباضات زودرس،کاهش حرکات جنین، نشت مایع آمنیوتیک ،داشتن رژیم غذایی برای بیماری خاص،ارجاع به موقع مددجو به متخصص مربوطه در صورت وزن گیری کمتر از مقدار پیش بینی شده در پروتوکل کشوری، غیبت از جلسات آموزشی، نقل مکان از ارومیه، عدم تمایل به شرکت در مطالعه .

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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 ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس ارومیه آذربایجان غربی ایران 5714783734

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

Umsu.Rec.1394.322

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن گیری مناسب بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بسامد غذایی،پرسشنامه فعالیت فیزیکی در بارداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله خودمدیریتی بر اساس مدل پنج آ(سوال،ارزیابی، راهنمایی، توافق، کمک و پیگیری):برگزاری دو جلسه فردی یک ساعته و اجرای چهار مرحله اول مدل پنج آ(سوال،ارزیابی، راهنمایی، توافق).و یک هفته بعد از آموزش فردی،برای اجرای مرحله پنجم(کمک و پیگیری)، یک جلسه گروهی در گروههای 8_10نفره برگزار خواهد شد و بعد از آن پیگیری عملکرد مادران باردار به مدت 3ماه(تماس تلفنی،هر 4 هفته یک جلسه حضوری، بررسی دفترچه خودگزارش دهی،ارزیابی وزن).

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت های روتین بارداری را دریافت می کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

نرمین قادرپناه

آدرس خیابان

شهدا، خ شهدا، خ باباساعی

شهر

ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی،دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
بلوار رسالت،کوی اورژانس ارومیه آذربایجان غربی ایران
شهر
ارومیه
ردیف بودجه
کد بودجه
1840
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی،دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
نرمین قادرپناه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه،دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه آذربایجان غربی ایران
شهر
ارومیه
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3275 4963
فکس
+98 44 3275 4921
ایمیل
nghaderpanah5@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
ارومیه دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
حمیده محدثی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی، استادیار،عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری ومامایی دانشگاه علوم پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه،دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه
شهر
ارومیه
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3275 4963
فکس
+98 44 3275 4921
ایمیل
hmohaddesi.han@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
نرمین قادرپناه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه خ باکری کوچه نیک فرجام پ 253
شهر
ارومیه
کد پستی
5713694747
تلفن
+98 44 3224 7281
فکس
ایمیل
nghaderpanah5@gmail.com
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