

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

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

۱۳۹۵/۰۳/۱۰, 2016-05-30

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر با هدف تعیین تاثیر مداخله خودمدیریتی مبتنی بر مدل 5A بر وزن گیری مناسب دوران بارداری در زنان باردار دارای اضافه وزن مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی ارومیه در سال 1394 طراحی و انجام خواهد گرفت. مطالعه حاضر، یک پژوهش نیمه تجربی با گروه کنترل می باشد. در این پژوهش 6-8 مرکز بهداشتی درمانی با شرایط اجتماعی- اقتصادی مشابه در سه سطح 1 و 2 و 3 به طور تصادفی انتخاب خواهند شد. در مجموع 120 نفر (60 نفر گروه کنترل و 60 نفر 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 کردید. 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 $BMI \geq 25$ ، حاملگی تک قلوپی، سن بارداری 6 هفته و بالاتر، 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، $BMI \geq 30$ ، 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 مدل 5A پس از 3 ماه از طریق پرسشنامه های بسامد خوراکی FFQ، فعالیت فیزیکی دوران بارداری PPAQ همچنین نمودار وزن گیری مورد بررسی قرار خواهند گرفت. پیامد این مطالعه، وزن گیری مناسب دوران بارداری در زنان باردار دارای اضافه وزن خواهد بود.

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

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, 1394/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, 1395/11/01

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 5A بر وزن گیری مناسب دوران بارداری در زنان دارای اضافه وزن مراجعه کننده به مراکز بهداشتی 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016021224340N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2016, 1395/03/10

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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 خودمدریتی 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_10 نفره برگزار خواهد شد و بعد از آن پیگیری عملکرد مادران باردار به مدت 3 ماه (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 قادریناه

آدرس خیابان

شهدا، خ شهدا، خ باباساعی

شهر

ارومیه

ایرانی و ساکن شهر ارومیه ، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، تسلط به زبان فارسی، دسترسی به تلفن، 18 سال و بالاتر، زنان باردار دارای اضافه وزن $BMI \geq 25$ ، حاملگی تک قلبی، سن بارداری 6 هفته و بالاتر، 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 نداشتن 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، نداشتن بارداری پر خطر، چندقلوبی، $BMI \geq 30$ ، نداشتن علائم هشدار دهنده برای جلوگیری از فعالیت بدنی: خونریزی واژینال، سرگیجه، سردرد، درد قفسه سینه، ضعف عضلانی، درد یا تورم ساق (یا) درد ترومبوفلیت، (انقباضات زودرس، کاهش حرکات جنین، نشست 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 پروتوکول کشوری، غیبت از جلسات آموزشی، نقل مکان از ارومیه، عدم تمایل به شرکت در مطالعه .

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

Umsu.Rec.1394.322

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 قادریناه

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه

آذربایجان غربی ایران

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تلفن

4963 3275 44 98+

فکس

4921 3275 44 98+

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 و مامایی دانشگاه علوم پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تلفن

4963 3275 44 98+

فکس

4921 3275 44 98+

ایمیل

hmohaddesi.han@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

نرمین قادریناه

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ارومیه خ باکری کوچه نیک فرجام پ 253

شهر

ارومیه

کد پستی

5713694747

تلفن

7281 3224 44 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی