پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی میزان اثربخشی آموزش تغذیه بر اساس مدل ارتقاء سلامت پندر بر الگوی وزن گیری زنان باردار و برخی پیامدهای ان در مادر و فرزند

چکیده پروتکل

چکیده

وزن گیری صحیح دوران بارداری، همراه با اثرات کوتاه مدت و بلند مدت بر سلامت جنین، نوزاد و مادر است. لذا این مطالعه با هدف تعیین میزان اثر بخشی آموزش تغذیه بر اساس مدل ارتقاء سلامت پندر بر الگوی وزن گیری و برخی پیامدهای آن در مادر و فرزند انجام میگیرد. به ویژه که مداخلات متمرکز بر تغذیه در کاهش پره اکلامپسی، دیابت بارداری، فشار خون بارداری و زایمان زودرس نیز مؤثرتر از سایر مداخلات است. مداخله شامل 210 جلسه آموزش فردی و 400 جلسه گروهی (برای کل افراد گروه مداخله) است. اندازه های آنتروپومتریک در هفته های 10، 6، 18، 26 و 35 حاملگی و 8، 26 هفته پس از زایمان جمع آوری میشود و یادآمد تغذیه 24 ساعته برای سه روز و نیز پرسشنامه فعالیت فیزیکی قبل و پس از مداخله (از هفته 6-35) تکمیل میگردد. پرسشنامه اطلاعات مربوط به سازه های مدل پندر در خصوص تغذیه قبل و پس از مداخله برای هر فرد پر میشود. متغیر مستقل عبارت از آموزش تغذیه (اصول تغذیه صحیح، تعداد سهم مواد غذایی، میزان کالُری محاسبه شده برای هر فرد) و متغیرهای وابسته شامل وزن به دست آمده در بارداری، فشار خون ایجاد شده در اثر حاملگی، قندو انسولین ناشتا میباشد. منظور از پیامد ثانویه مادر، وزن مادر به کیلوگرم در هفته های 8 و 26 پس از زایمان است پیامد اولیه فرزند شامل وزن، قد و دورسر جنین و پیامد ثانویه؛ وزن، قد و دورسر شیرخوار در شش ماهگی است. زنان نخست زای 19-40 سال از لحاظ جسمی و روانی سالم با حاملگی تک قلو که زایمان آنها منجر به تولد نوزاد زنده و به ظاهر سالم بشود، وارد مطالعه شدند.
معیارهای عدم ورود عبارت از مشکلات طبی تأثیرگذار بر وزن بدن، دیابت قبلی، بیماری روانی خاص، مشکلات جسمی خاص، سیگاری بودن و اعتیاد به مواد مخدر، کمبودها و مشکلات غذایی (سلامت)، شاخص توده بدنی بیشتر از 35 است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160120026129N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-18, ۱۳۹۵/۰۲/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-05-18, ۱۳۹۵/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
معصومه گودرزی خویگانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3820 9119
آدرس ایمیل
masoumeh_goodarzi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی میزان اثربخشی آموزش تغذیه بر اساس مدل ارتقاء سلامت پندر بر الگوی وزن گیری زنان باردار و برخی پیامدهای ان در مادر و فرزند

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر آموزش در پیشگیری از چاقی بارداری
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه - زنان 40-19 سال - حاملگی تک قلو -

زایمان آن ها منجر به تولد نوزاد زنده و به ظاهر سالم (21) بشود. - از لحاظ جسمی سالم - از لحاظ روانی سالم - زنان نخست زا(78) معیارهای عدم ورود به مطالعه - مشکلات طبی تأثیرگذار بر وزن بدن (بیماری تیروئید درمان نشده، دیابت وابسته به انسولین، افزایش فشار خون وابسته به دارو (26) ، دیابت ملیتوس تیپ 1 یا 2) (81)، دیابت قبلی، بیماری روانی خاص (23)، مشکلات جسمی خاص، سیگاری بودن و اعتیاد به مواد مخدر(82)، کمبودها و مشکلات غذایی (سلامت)، بیماری مزمن(82) . - استفاده از داروها (به جز مکمل دوران بارداری که به صلاحدید متخصص زایمان یا ماما تجویز می شود). - بیماری کلیوی- آنمی - داشتن رژیم غذایی درمانی برای یک بیماری خاص - شاخص توده بدنی بیشتر از 35(79) - پیروی از رژیم های غذایی خاص - مشکلات گوارشی وهیپر امزیس گراویداروم

سن
از سن **19 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
بلوار شهید صدوقی میدان باهنر دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
8916978477
تاریخ تایید
2016-05-01, ۱۳۹۵/۰۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.SPH.REC.1395.13

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2015-06-02, ۱۳۹۴/۰۳/۱۲
کد کمیته اخلاق
17/48268/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی در بارداری
کد ICD-10
E66
توصیف کد ICD-10
Obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن مادر در ترایمسترهای بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام بارداری، هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزنه اندازه گیری

2

شرح متغیر پیامد
قند و انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته دوازده و سی و چهار بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قد نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر اندازه گیری

2

شرح متغیر پیامد
وزن مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزنه اندازه گیری

3

شرح متغیر پیامد
وزن نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزنه اندازه گیری

4

شرح متغیر پیامد
دور سر نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزنه اندازه گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله گروه کنترل آموزش ساده ای به صورت کلی شبیه آموزش های ارائه شده توسط ماما و پزشک مراقبت کننده بارداری است.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
آموزش گروه مداخله (شامل اصول تغذیه صحیح، تعداد سهم دریافتی مربوط به گروه های غذایی، ارائه کالری لازم برای هر فرد با در نظر گرفتن درصد لازم کالری برای کربوهیدرات، پروتئین و چربی بر اساس سازه های پندر می باشد.)
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز مراقبت مادران باردار در مراکز بهداشتی درمانی و مطب های خصوصی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
یزد، بلوار شهید صدوقی، میدان باهنر، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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 شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
معصومه گودرزی خویگانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری، گروه مامایی.
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 317927537
فکس
ایمیل
masoumeh_goodarzi@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی مؤثر بر سلامت
نام کامل فرد مسوول
سید سعید مظلومی
موقعیت شغلی
استاد تمام
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت
شهر
یزد
کد پستی
تلفن

تلفن
+98 35 3820 9120
فکس
ایمیل
mazloomy.mm@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
معصومه گودرزی خویگانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری، گروه مامایی.
شهر
اصفهان
کد پستی

تلفن
فکس
ایمیل
masoumeh_goodarzi@nm.mui.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