

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

بررسی تأثیر مشاوره سواد سلامت بر سبک زندگی زنان با حاملگی پر خطر مراجعه کننده به مراکز منتخب استان البرز در سال 96

zohrehmahmoodi@abzums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

(1) هدف مطالعه: تعیین تأثیر مشاوره با رویکرد سواد سلامت بر سبک زندگی زنان باردار پرخطر می باشد(2) نوع مطالعه: کارآزمایی تصادفی بدون کورسازی است. (3) بیمارستان کمالی والبرز کرج می باشد(4) شرکت کنندگان: حجم نمونه شامل 84 زن باردار پرخطر مبتلا به دیابت بارداری می باشد. معیارهای ورود عبارتست از زنان ایرانی 18-35 ساله، مبتلا به دیابت بارداری که اولین بار در طی بارداری با انجام آزمایش FBS و یا OGTT مبتلا تشخیص داده می شوند و تمایل و رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه را داشته باشند و غیر از دیابت به بیماری جسمی یا روانی مبتلا نباشند و معیار خروج عدم شرکت در حداکثر دو جلسه از جلسات مشاوره ای، داشتن بیماری دیگر همراه با دیابت بارداری و عدم رضایت به شرکت در مطالعه است (5) مداخلات: مشاوره سبک زندگی (6). متغیر پیامد اولیه سبک زندگی و ثانویه دیابت بارداری و می باشد.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-05-01, ۱۳۹۶/۰۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-01, ۱۳۹۶/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره سواد سلامت بر سبک زندگی زنان با حاملگی پر خطر مراجعه کننده به مراکز منتخب استان البرز در سال 96

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره سواد سلامت بر سبک زندگی زنان با حاملگی پر خطر مراجعه کننده به مراکز منتخب استان البرز در سال 96

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان ایرانی 18-35 ساله؛ مبتلا به دیابت بارداری که اولین بار در طی بارداری با انجام آزمایش FBS و یا OGTT مبتلا تشخیص داده می شوند؛ تمایل و رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه را داشته باشند؛ غیر از دیابت به بیماری جسمی یا روانی مبتلا نباشند. معیارهای خروج: عدم شرکت در حداکثر دو جلسه از جلسات مشاوره ای؛ داشتن بیماری دیگر همراه با دیابت بارداری و عدم رضایت به شرکت در مطالعه است

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017021427728N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 2017-04-05, ۱۳۹۶/۰۱/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-04-05, ۱۳۹۶/۰۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرة محمودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4433 3430 26 98+

آدرس ایمیل

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

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

استفاده از روش بلوک بندی با جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

البرز

آدرس خیابان

ایران، کرج، 45 متری گلشهر، خیابان پونه شرقی، یاسمن شمالی،

ساختمان دارا، طبقه 5 نهم کرج البرز ایران

شهر

کرج

کد پستی

تاریخ تایید

2017-01-28, 1395/11/09

کد کمیته اخلاق

Abzums.Rec.1395.146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

O24.9

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus in pregnancy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای جلسات و انتهای جلسات و 3 هفته پس از پایان جلسات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سواد سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای جلسات، انتهای جلسات و سه هفته پس از تمام شدن جلسات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه به مادران علاوه بر مراقبت‌های روتین

بارداری، 6 جلسه مشاوره با رویکرد سواد سلامت ارائه خواهد شد که

یک جلسه در هفته برگزار میشود و مدت زمان هر جلسه به مدت 90

دقیقه خواهد بود. در گروه کنترل فقط مشاوره روتین بارداری 6 جلسه

ارائه می‌شود که به صورت یک جلسه در هفته و زمان هر جلسه به

مدت 90 دقیقه می‌باشد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه مشاوره روتین بارداری خواهند داشت

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کمالی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره محمودی

آدرس خیابان

چهار راه طالقانی به سمت میدان شهدا- کوچه کمالی - بیمارستان

کمالی کرج

شهر

کرج

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان البرز

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره محمودی

آدرس خیابان

کرج - باغستان غربی - بلوار پرستار

شهر

کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

دکتر زهره محمودی
موقعیت شغلی
 دکترای تخصصی-هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 کرج- باغستان- خیابان اشتراکی- گلستان یکم- دانشکده پرستاری و
 مامایی دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
 کرج
کد پستی
تلفن
 1034 3455 26 98+
فکس
 1034 3455 26 98+
ایمیل
 zohrehmahmoodi2011@gmail.com;
 zohrehmahmoodi.abzum.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر زهره محمودی
موقعیت شغلی
 دکترای تخصصی-هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 کرج- باغستان- خیابان اشتراکی- گلستان یکم- دانشکده پرستاری و
 مامایی دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
 کرج
کد پستی
 56131452
تلفن
 4433 3430 26 98+
فکس
 4433 3430 26 98+
ایمیل
 zohrehmahmoodi2011@gmail.com;
 zohrehmahmoodi.abzum.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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی البرز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد نوری سپهر
آدرس خیابان
 رج- باغستان- خیابان اشتراکی- گلستان یکم- دانشکده پرستاری و
 مامایی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 کرج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی البرز
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 البرز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر زهره محمودی
موقعیت شغلی
 دکترای تخصصی-هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 کرج- باغستان- خیابان اشتراکی- گلستان یکم- دانشکده پرستاری و
 مامایی دانشگاه علوم پزشکی البرز کرج
شهر
 کرج
کد پستی
 561-31452
تلفن
 1034 3455 26 98+
فکس
ایمیل
 zohrehmahmoodi2011@gmail.com.,zohrehmahmoodi@abzums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول