

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر برنامه آموزش فردی بر فراوانی ابتلا به دیابت بارداری در زنان باردار شده به طریق لقاح آزمایشگاهی

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر یک مطالعه نیمه تجربی می باشد. هدف این پژوهش بررسی تاثیر برنامه آموزش فردی بر فراوانی ابتلا به دیابت بارداری در زنان باردار شده به طریق لقاح آزمایشگاهی می باشد. نمونه ها شامل 170 زن باردار شده از طریق لقاح آزمایشگاهی است که به دو گروه 85 نفری مداخله و کنترل تقسیم می شوند. قبل از شروع مداخله پرسشنامه سبک زندگی از نظر تغذیه و عادات غذایی، پرسشنامه یادآمد خوراک 24 ساعته برای سه روز و پرسشنامه شیوه فعالیت فیزیکی توسط خود افراد در هر دو گروه مداخله و کنترل تکمیل می گردد. قد و وزن هر یک سنجیده و شاخص توده بدنی محاسبه می گردد. درگروه مداخله نمونه ها 6 جلسه آموزش اصلاح رژیم غذایی، کنترل وزن، ورزش و فعالیت فیزیکی و درگروه کنترل مراقبتهای روتین درمانگاه را دریافت می نمایند. سپس تمامی افراد گروه کنترل و مداخله تست تحمل گلوکز (GTT) را در هفته ی 24 تا 28 بارداری و مجدداً در هفته 34 جهت تشخیص نهایی دیابت بارداری انجام خواهند داد. همچنین مجدداً پرسشنامه های مربوطه را تکمیل می کنند تا میزان دستیابی به اهداف آموزشی مشخص گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017020228847N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/01/23, 12-04-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/01/23, 2017-04-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا نیسانی سامانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

88006990 98+

آدرس ایمیل

neisani89@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/01, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/04/01, 2017-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزش فردی بر فراوانی ابتلا به دیابت بارداری در زنان باردار شده به طریق لقاح آزمایشگاهی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزش فردی بر فراوانی ابتلا به دیابت بارداری در زنان باردار شده به طریق لقاح آزمایشگاهی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : شاخص توده بدن 19 تا 25 قبل از بارداری؛ سن حاملگی 12 تا 16 هفته یا LMP یا سونوگرافی در سه ماهه اول؛ IVF به علت PCO نباشد؛ عدم سابقه دیابت در بستگان درجه اول (پدر، مادر، خواهر، برادر)؛ عدم سابقه مرگ و میر نوزادان قبلی در دوران بارداری؛ نداشتن سابقه بارداری قبلی با نوزاد یا جنین ناقص؛ عدم ماکروزومی (وزن تولد بیشتر از 4000 گرم)؛ نداشتن سابقه دیابت بارداری و پره اکلامپسی در حاملگی قبلی؛ نداشتن بیش از سه بارسقط جنین متوالی؛ عدم وجود بیماری های مزمن (فشار خون بالا، بیماری های قلبی عروقی، بیماری های کلیوی، کم خونی، خود ایمنی)؛ عدم بیماری روانی؛ نداشتن تحصیلات علوم پزشکی (پرستاری، پرستاری، پزشکی، تغذیه علم)؛ FBS نرمال (کمتر از 126) در سه ماهه اول معیارهای

خروج : سیگار کشیدن و مصرف مواد مخدر
سن
از سن 20 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 170

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

استان تهران، تهران، بزرگراه همت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۵/۱۱/۰۴, 2017-01-23

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9311373013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

O24

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دیابت بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته 24 تا 28 و مجدداً در هفته 34 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست غربالگری دیابت بارداری و تست GTT

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آموزش تغذیه، کنترل وزن، ورزش و فعالیت فیزیکی طی 6 جلسه

از زمان ورود به مداخله تا هفته 34 بارداری به مدت 15 تا 20 دقیقه

در هر جلسه و همزمان با ویزیت‌های پره‌ناتال در گروه مداخله

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

مراقبت‌های روتین هر مرکز در گروه کنترل

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دکتر تهرانی نژاد

نام کامل فرد مسؤول

لیلا نیسانی

آدرس خیابان

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک خصوصی دکتر اشرفی

نام کامل فرد مسؤول

لیلا نیسانی

آدرس خیابان

شهر

تهران

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه ناباروری بیمارستان شهید اکبرآبادی

نام کامل فرد مسؤول

سیمین جعفری

آدرس خیابان

خیابان مولوی

شهر

تهران

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه ناباروری بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خیابان کریم خان خیابان به آفرین

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم

پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید اکبری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی

ایران

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

علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلا نیسانی سامانی

موقعیت شغلی

مربی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2885 8888 21 98+

فکس

ایمیل

neisani89@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلا نیسانی

موقعیت شغلی

مربی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2885 8888 21 98+

فکس

ایمیل

neisani89@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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