

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

اثر بخشی برنامه آموزشی تئوری محور با مشارکت همسران به منظور ارتقای سبک زندگی جهت وزن گیری مطلوب در دوران بارداری.

چکیده پروتکل

چکیده

این تحقیق با هدف ارزیابی اثر بخشی برنامه آموزشی تئوری محور با مشارکت همسران به منظور ارتقای سبک زندگی جهت وزن گیری مطلوب در دوران بارداری طراحی شده است. تحقیق از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار یک سو کور می باشد که بر روی 150 زن شکم اول مراجعه کننده به یکی از بیمارستانهای شهر تهران انجام می شود. زنان باردار به صورت تصادفی در سه گروه اختصاص می یابند. گروه A: زنان باردار با همسرشان آموزش تغذیه و ورزشهای بارداری را می بینند. گروه B: زنان باردار همان آموزش را به تنهایی می بینند و گروه C: زنان باردار فقط مراقبت های روتین بارداری را دریافت می کنند. اطلاعات با استفاده از پرسشنامه ها شامل: ویژگیهای دموگرافیک، یاد آمد 24 ساعته، بسامد غذایی، آگاهی از تغذیه و ورزشهای بارداری و پرسشنامه مربوط به ارزیابی سازه های مدل فرانتزیه ای (TTM) جمع آوری می گردد. فاکتورهای ورود مطالعه تکمیل فرم رضایت نامه کتبی، سن بالای 18 سال، دانستن وزن قبل حاملگی، تک قلوبی و فاکتورهای خروج از مطالعه دیابت، موارد منع ورزش و حاملگی ناخواسته است. آموزشی در گروه A و B در دو جلسه برگزار می شود. آموزشی به روش سخنرانی، بر اساس TTM و طبق راهنمای تغذیه و ورزشهای بارداری وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی ایران برگزار می شود. ارزیابی وزن گیری پایان سه ماهه سوم و بررسی آگاهی از تغذیه، ورزشهای بارداری، الگوی غذایی و سازه های TTM برای تغذیه زنان باردار 4 هفته بعد، پایان سه ماهه دوم و سوم در سه گروه انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016102530496N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2016، ۱۳۹۵/۱۰/۰۳
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۰۳، 2016-12-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آریتا کیانی آسیابار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1331 4442 21 98+

آدرس ایمیل

a.kianiasiabar@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23، ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22، ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی برنامه آموزشی تئوری محور با مشارکت همسران به منظور ارتقای سبک زندگی جهت وزن گیری مطلوب در دوران بارداری.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش با مشارکت همسر بر وزن گیری مطلوب دوران بارداری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تکمیل فرم رضایت نامه کتبی؛ سن بالای 18 سال؛ دانستن وزن قبل حاملگی؛ تک قلوبی؛ حاملگی اول؛ معیارهای خروج از مطالعه: موارد منع ورزش در حاملگی؛ دیابت قبل بارداری؛ گیاه خواری؛ حاملگی ناخواسته؛

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

نحوه اختصاص تصادفی نمونه‌ها در سه گروه: اولین مادر در گروه A،

دومین مادر در گروه B سومین مادر در گروه C اختصاص یافته و تکرار

می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

بزرگراه جلال ال احمد پل نصر

شهر

تهران

کد پستی

111-14115

تاریخ تایید

1394/02/08, 2015-04-28

کد کمیته اخلاق

IR.TMU.REC.1394.40

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری

کد ICD-10

XV

توصیف کد ICD-10

Pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن گیری دوران بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-یک ماه بعد، پایان سه ماه دوم بارداری- آخرین ویزیت بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی از ورزش‌های در بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بل از مداخله ، یک ماه بعد از مداخله ، پایان سه ماه دوم و سوم بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد

الگوهای غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، یک ماه بعد از مداخله ، پایان سه ماه دوم و سوم بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه FFQ

3

شرح متغیر پیامد

آگاهی از الگوی غذایی مناسب در بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، یک ماه بعد از مداخله ، پایان سه ماه دوم و سوم بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

4

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی و تعادل تصمیم‌گیری مدل فرانتزیه ای در رابطه با الگوهای غذایی دوران بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، یک ماه بعد از مداخله ، پایان سه ماه دوم و سوم بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: زن باردار در دو جلسه 90 دقیقه ای به فاصله یک هفته آموزش تغذیه، وزن گیری و ورزشهای دوران بارداری را به همراه همسرش دریافت می کند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

آریتا کیانی آسیابار

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری آموزش بهداشت و ارتقای سلامت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه تربیت مدرس گروه آموزش بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1331 4442 21 98+

فکس

8590 6641 21 98+

ایمیل

a.kianiasiabar@modares.ac.ir; kian_acia@yahoo.com;

kiani@shahed.ac.ir

آدرس صفحه وب

شرح مداخله

گروه مداخله 2 زن باردار در دو جلسه 90 دقیقه آموزش تغذیه، وزن گیری و ورزشهای دوران بارداری را به فاصله یک هفته به تنهایی دریافت می کنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله

گروه کنترل : زن باردار آموزشهای روتین بارداری را دریافت می کند و لی در مورد تغذیه، وزن گیری و ورزشهای مناسب بارداری مشاوره ای دریافت نمی کند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نجمیه

نام کامل فرد مسوول

آریتا کیانی آسیابار

آدرس خیابان

تهران - خیابان جمهوری - تقاطع خیابان حافظ

شهر

تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

فرخنده امین شکروی

موقعیت شغلی

دکتری آموزش بهداشت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه تربیت مدرس . گروه آموزش بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4506 8288 21 98+

فکس

ایمیل

aminsh_f@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر یعقوب فتح الهی

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، پلاک ۷ معاونت پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

آریتا کیانی آسیابار

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری آموزش بهداشت و ارتقای سلامت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه تربیت مدرس . گروه آموزش بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1331 4442 21 98+

فکس

ایمیل

a.kianiasiabar@modares.ac.ir; kian_acia@yahoo.com;

kiani@shahed.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