

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

اثربخشی مداخلات ارتقادهنده سلامت بر پیامدهای بارداری و زایمان در زنان با اضافه وزن در شهر تبریز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تأثیر آموزش و مشاوره ارتقا سلامت با محوریت تنظیم فعالیت فیزیکی و رژیم غذایی متعادل بر میزان وزن گیری در زنان باردار دارای اضافه وزن می باشد.

طراحی

دو گروه موازی به طور تصادفی از زنان باردار دارای اضافه وزن برای شرکت در این مطالعه انتخاب شدند (۳۳ در گروه مداخله و ۳۳ در گروه کنترل). این مطالعه کور نبود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه تصادفی بر روی ۶۶ زن باردار دارای اضافه وزن مراجعه کننده به مراکز بهداشتی شهر تبریز انجام شد. ابزار گردآوری داده ها پرسشنامه های استاندارد فعالیت فیزیکی و بسامد غذایی بود. ابتدا آزمون اولیه در دو گروه (مداخله و کنترل) انجام شد و سپس در هفته های ۲۴ تا ۲۸، ۳۰ تا ۳۴ و ۴۰ حاملگی مجدداً آزمون با همان پرسشنامه ها در دو گروه انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: ملیت ایرانی، شاخص توده بدن بین ۲۵-۲۹/۹، اولین بارداری، حاملگی تک قلو، قرار داشتن در هفته های ۱۶ تا ۲۰ بارداری، فقدان بیماری جسمی و روانی خاص، فقدان عوامل خطر مامایی و ۱۸ تا ۴۰ سال. معیار خروج: عدم همکاری

گروه های مداخله

گروه مداخله ۴ جلسه مداخله آموزشی و مشاوره ای برای ۹۰ دقیقه با استفاده از روش سخنرانی، پرسش و پاسخ، بحث گروهی، نمایش اسلاید و پمفلت در هفته های ۱۶ تا ۲۰ بارداری دریافت کردند. گروه کنترل فقط مراقبتهای روتین دوران بارداری را دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان وزن گیری، فعالیت فیزیکی، میزان کالری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20161122031023N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۲۳، 15-10-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۲۳، 15-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1397/07/23, 2018-10-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آریتا فتح نژاد کاظمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8073 3556 41 98+

آدرس ایمیل

a_kazemi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/02/01, 2017-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/08/20, 2018-11-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مداخلات ارتقادهنده سلامت بر پیامدهای بارداری و زایمان در زنان با اضافه وزن در شهر تبریز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مداخلات ارتقادهنده سلامت بر پیامدهای بارداری و زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ملیت ایرانی شاخص توده بدن بین ۲۵-۲۹/۹ بارداری اول حاملگی تک
قلو قرار داشتن در هفته های ۱۶ تا ۲۰ بارداری فقدان بیماری خاص
جسمی و روانی فقدان عوامل خطر مامایی ۱۸ تا ۴۰ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در فرایند انتصاب تصادفی زنان باردار در دو گروه مداخله و کنترل از
نرم افزار کامپیوتری تصادفی سازی برای کارآزمایی های بالینی
استفاده شد. با استفاده از این نرم افزار، اطلاعات مربوط به تعداد
نمونه ها، تعداد و اسامی گروهها به نرم افزار اکسل داده شد و خروجی
که شامل لیست تصادفی گروهها بود گرفته شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، نرسیده به تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

۱۳۹۵/۰۴/۲۵، 2016-07-15

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1395.498

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن

کد ICD-10

Z68.54

توصیف کد ICD-10

Body mass index (BMI) pediatric, greater than or equal to
95th percentile for age

2

شرح

بارداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان وزن گیری

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های ۱۶ تا ۲۰، ۲۴ تا ۲۸، ۳۰ تا ۳۴ و ۳۶ تا ۴۰ بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های ۱۶ تا ۲۰، ۲۴ تا ۲۸، ۳۰ تا ۳۴ و ۳۶ تا ۴۰ بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی

3

شرح متغیر پیامد

میزان کالری

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های ۱۶ تا ۲۰، ۲۴ تا ۲۸، ۳۰ تا ۳۴ و ۳۶ تا ۴۰ بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بسامد خوراک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله ۴ جلسه آموزش و مشاوره جهت تنظیم
فعالیت فیزیکی و رژیم غذایی متعادل در هفته های ۱۶ تا ۲۰ بارداری
دریافت کردند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تنها مراقبتهای روتین دوران بارداری را دریافت کردند.

طبقه بندی

غیره

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهر تبریز

نام کامل فرد مسوول

آریتا فتح نژاد کاظمی

آدرس خیابان

تبریز خیابان آذری، چهارده متری دوم پلاک 58

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167635361

تلفن

1080 3327 41 98+

ایمیل

a_kazemi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

2512 8820 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آریتا فتح نژاد کاظمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آذری، چهارده متری دوم، پلاک 58

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167635361

تلفن

1080 3327 41 98+

فکس

ایمیل

afnkazemi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سپیده حاجیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

تقاطع خیابان ولیعصر و بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2512 8820 21 98+

فکس

ایمیل

5167635361

تلفن

1080 3327 41 98+

فکس

ایمیل

afnkazemi@gmail.com

آدرس صفحه وب

hajian74@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آریتا فتح نژاد کاظمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آذری، چهارده متری دوم، پلاک 58

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد