پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر آموزش از طریق پیام کوتاه بر خود مراقبتی زنان باردار پره دیابتیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه تأثیر آموزش از طریق پیام کوتاه با آموزش روتین بر خود مراقبتی زنان باردار پره دیابتیک طراحي مطالعه: کارآزمايي باليني تصادفي موازی تصادفی سازی: بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مساوی آموزش از طریق پیامک و آموزش روتین تقسیم خواهند شد. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: این مطالعه بر روی 50 زن باردار پره دیابتیک مراجعه کننده به بیمارستان گلستان و امام شهر اهواز انجام خواهد شد. معیارهای ورود اصلی شامل زنان باردار بین 14-12 هفته بارداری که تمایل به شرکت در پژوهش داشته باشند؛ داشتن قند خون ناشتا بین 125-93 میلی گرم بر دسی لیتر در آزمایش قند خون؛ عدم رعایت رژیم غذایی خاص یا عدم داشتن ورزش معین؛ داشتن توانایی پاسخ گویی به سوالات و شرکت در جلسات آموزشی و معیارهاي خروج اصلی شامل ابتلا به هر گونه بیماری که با روند پژوهش تداخل داشته باشد مانند بیماری های روانی، سکته قلبی یا مغزی یا هرگونه وابستگی دارویی؛ عدم شرکت در 2 جلسه از جلسات آموزشی؛ عدم بازگرداندن پیامک بدون متن به سرور به مدت 2 روز می باشد. متغیر پیامد اصلی: خودمراقبتی مداخلات: نمونه های گروه آموزش روتین، در 5 جلسه و در 10 هفته متوالی در مراکز نمونه گیری به صورت حضوری و به شیوه سخنرانی آموزش خواهند دید. برای گروه آموزش از طریق پیام کوتاه علاوه بر آموزش روتین، در طی 10 هفته متوالی و هر یک روز در میان 2 پیامک آموزشی نیز ارائه خواهد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016112531082N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **13-12-2016, ۱۳۹۵/۰۹/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-13, ۱۳۹۵/۰۹/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انیس امانی

نام سازمان / نهاد

واحد پردیس خودگردان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3391 0673

آدرس ایمیل

abbaspoor-z@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-09, ۱۳۹۵/۰۷/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-02, ۱۳۹۵/۱۲/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش از طریق پیام کوتاه بر خود مراقبتی زنان باردار پره دیابتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر آموزش از طریق پیام کوتاه با آموزش روتین بر خود مراقبتی زنان باردار پره دیابتیک مراجعه کننده به مراکز بهداشت شهر اهواز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان باردار بین 14-12 هفته بارداری که تمایل به شرکت در پژوهش داشته باشند؛ داشتن قند خون ناشتا بین 125-93 میلی گرم بر دسی لیتر در آزمایش قند خون؛ عدم رعایت رژیم غذایی خاص یا عدم داشتن ورزش معین؛ داشتن توانایی پاسخ گویی به سوالات و شرکت در جلسات آموزشی. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به هر گونه بیماری که با روند پژوهش تداخل داشته باشد مانند بیماری های روانی، سکته قلبی یا مغزی یا هرگونه وابستگی دارویی؛ عدم شرکت در 2 جلسه از جلسات آموزشی؛ عدم بازگرداندن پیامک

بدون متن به سرور به مدت 2 روز.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-10-08, ۱۳۹۵/۰۷/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1395.440

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Prediabetes
کد ICD-10
R73.0
توصیف کد ICD-10
Abnormal glucose tolerance test

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودمراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (هفته 24 بارداری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رژیم غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (هفته 24 بارداری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بسامد خوراکی استاندارد شده

2

شرح متغیر پیامد
ورزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (هفته 24 بارداری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
نمونه های گروه کنترل، در 5 جلسه و در 10 هفته متوالی در مراکز نمونه گیری به شیوه سخنرانی آموزش خواهند دید.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
نمونه های گروه مداخله، علاوه بر آموزش روتین در طی 10 هفته متوالی و هر یک روز در میان 2 پیامک آموزشی نیز ارائه خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
انیس امانی
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

یمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
انیس امانی
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، بیمارستان امام خمینی اهواز
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
انیس امانی
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
انیس امانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+7 7355292
فکس
ایمیل
anis.amani68@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا عباس پور
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3391 0673
فکس
ایمیل
Abbaspoor-z@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
انیس امانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3391 0673
فکس
ایمیل
anis.amani68@yahoo.com
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