

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی تأثیر مشاوره شناختی رفتاری بر سبک زندگی و خودکارآمدی زنان مبتلا به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین تأثیر مشاوره شناختی رفتاری بر سبک زندگی و خودکارآمدی زنان مبتلا به دیابت بارداری می باشد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی و دو سو کور می باشد. شرکت کنندگان شامل 60 زن مبتلا به دیابت بارداری مراجعه کننده به کلینیک دیابت شهرستان سمنان بوده که با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند. معیارهای ورود شامل سن بارداری بین 30-20 هفته، نگرش منفی نسبت به دیابت بارداری و فاقد بیماری های روانی و مصرف داروهای اعصاب و روان خواهد بود. معیارهای خروج شامل عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، بروز عارضه جنینی یا مادری در حین مطالعه و بروز بیماری روانی و عدم شرکت در بیش از دو جلسه از جلسات مشاوره، خواهد بود. از روش تصادفی سازی ساده برای اختصاص شرکت کنندگان در دو گروه کنترل و مداخله (هر گروه 30 نفر) استفاده خواهد شد. پس از توزیع تصادفی، سنجش ها در دو گروه به وسیله پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت والکر و پرسشنامه خودکارآمدی دیابت انجام می شود. برای گروه مداخله مشاوره در قالب گروه های 10 نفره با رویکرد شناختی رفتاری طی 7 جلسه یک و نیم ساعته به فواصل یک هفته ای، در یکی از مراکز بهداشتی درمانی سمنان که دارای شرایط مناسب باشد، اجرا می گردد. گروه کنترل علاوه بر مراقبت های معمول کلینیک، پس از پایان مرحله دوم سنجش، یک جلسه آموزشی نیز برگزار خواهد شد. پس از پایان مداخله و نیز یک ماه بعد، سنجش ها مجدداً تکرار خواهند شد.

اعظم باخته
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
کرمانشاه
آدرس ایمیل
aa_bakhteh@kums.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1395/01/14, 2017-01-14
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1396/04/20, 2017-04-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017011631977N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/11/07, 26-01-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/11/07, 2017-01-26

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مشاوره شناختی رفتاری بر سبک زندگی و خودکارآمدی زنان مبتلا به دیابت بارداری
عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر مشاوره شناختی رفتاری بر سبک زندگی و خودکارآمدی زنان مبتلا به دیابت بارداری
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری با سن بارداری 30-20 هفته؛ دارای نگرش منفی نسبت به دیابت بارداری؛ بدون سابقه نازایی؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ مسلط به زبان فارسی؛ عدم شرکت در کلاس های آرام بخشی، یوگا، ورزش های دوران بارداری؛ فاقد هرگونه بیماری جسمی زمینه ای یا عارضه دار شده در بارداری؛ عدم سابقه ابتلا به دیابت قبل از بارداری؛ عدم اعتیاد؛ فاقد بیماری های

روانی؛ فاقد سابقه مصرف داروی اعصاب و روان و خواب آور و فاقد بیماری های شناخته شده جنینی خواهد بود. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ بروز عارضه جنینی یا مادری در حین مطالعه (سقط، مرگ جنین و ...). بروز هرگونه بیماری روانی نیازمند مصرف دارو در طی مداخله؛ شرکت در کلاس های آموزشی دوران بارداری و عدم شرکت در بیش از دو جلسه از جلسات مشاوره.

سن
از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت
مونث

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله، بعد مداخله و یک ماه بعد مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله، بعد مداخله، یک ماه بعد مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه خودکارآمدی دیابت

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه مداخله مشاوره در قالب گروه های 10 نفره با رویکرد شناختی رفتاری طی 7 جلسه یک و نیم ساعته در یکی از مراکز بهداشتی درمانی سنجند که دارای شرایط مناسب باشد، اجرا می گردد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل علاوه بر مراقبت های معمول کلینیک، پس از پایان مرحله دوم سنجش، یک جلسه آموزشی نیز برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت شهرستان سنجند

نام کامل فرد مسوول

ناهید اسدی

آدرس خیابان

ایران، سنجند، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنجد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تاریخ تایید

1395/10/22, 2017-01-11

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1395.596

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

O24.4

توصیف کد ICD-10

Diabetes Mellitus Arising In Pregnancy

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
کوروش حمزه ای
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر
کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

ناهید اسدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

2101 3828 83 98+

فکس

ایمیل

na.asadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

اعظم باخته

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

2101 3828 83 98+

فکس

ایمیل

aa_bakhteh@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

ناهید اسدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دولت آباد، میدان ایثار، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

2101 3828 83 98+

فکس

ایمیل

na.asadi@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی