

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تعیین اثر بخشی طرح مداخله ای مراقبتی رژیم غذایی و فعالیت فیزیکی بر پیامد بارداری در زنان باردار مبتلا به سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی دوسوکور، با هدف تعیین تاثیر فعالیت فیزیکی و رژیم غذایی بر پیامد بارداری بر روی 122 خانم باردار مبتلا به سندرم متابولیک که در سه ماهه اول بارداری به مرکز درمانی آیت الله روحانی بابل جهت مراقبت بارداری مراجعه می کنند می باشد. مقیاس IDF جهت سندرم متابولیک استفاده می شود. خانم هایی که 3 علامت از 5 علامت را داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد. رضایت نامه کتبی از بیماران گرفته خواهد شد. فشار خون، وزن، قد، دور کمر و آزمایش HDL، تری گلیسرید، قند خون ناشتا قبل از مداخله انجام می شود. بیماران بطور تصادفی با استفاده از کامپیوتر به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه مداخله، فعالیت فیزیکی سه بار در هفته با مدت زمان یک ساعت و رژیم غذایی مدیترانه ای که شامل مصرف زیاد میوه و سبزیجات، دانه های غیر تصفیه شده، حبوبات، مصرف متوسط تا زیاد ماهی، مصرف کم تا متوسط مرغ و محصولات لبنی مانند ماست و پنیر، مصرف کم گوشت قرمز و فرآورده های گوشتی و اجتناب از نوشیدنی های شیرین، مواد غذایی آماده و غنی از چربی حیوانی را تا پایان بارداری دریافت می کند و گروه کنترل مراقبت روتین بارداری را تا پایان بارداری دریافت می کنند. پیامد بارداری اعم از مادری (پره اکلامپسی، دیابت بارداری، فشار خون بارداری و اضافه وزن شدید در بارداری) و نوزادی (زایمان زود رس، نمره آپگار، ماکروزومی و تاخیر رشد داخل رحمی) در دو گروه با استفاده از پرسشنامه بعد از پایان بارداری ارزیابی می شود.

فریده محسن زاده لداری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5054 3239 23 98+
آدرس ایمیل
f.ledari@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر بخشی طرح مداخله ای مراقبتی رژیم غذایی و فعالیت فیزیکی بر پیامد بارداری در زنان باردار مبتلا به سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم غذایی و فعالیت فیزیکی بر عوارض بارداری در سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : زنان باردار با اختلالات سندرم متابولیک؛ سن بارداری کمتر از 14 هفته؛ قادر به خواندن و نوشتن به زبان فارسی؛ پاسخگوی به پرسشنامه ها بدون کمک فرد دیگر؛ رضایت نامه شرکت در طرح تحقیقاتی را امضا نمایند؛ اختلال بینایی یا شنوایی نداشته؛ ابتلا به بیماری های روانی نیازمند به مصرف دارو و یا مراقبت مستمر روانپزشک نداشته باشند؛ بیماری زمینه ای نداشته باشند معیار خروج:

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017042333070N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۱۲, 04-10-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-04, ۱۳۹۶/۰۷/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افراد بارداری که تمایل جهت شرکت در مطالعه را ندارند؛
سن
از سن 14 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فار مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 122

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

36147-73947

تاریخ تایید

1395/08/19, 2016-11-09

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1395.123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پره اکلامپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست و غلایم بالینی و آزمایش و اندازه‌گیری فشار خون بر

حسب میلی متر جیوه

2

شرح متغیر پیامد

دیابت بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش قند خون ناشتا و بعد از غذا

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری فشار خون با فشار سنج بر حسب میلی متر جیوه

4

شرح متغیر پیامد

اضافه وزن شدید در بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری وزن بر حسب کیلو گرم با ترازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زایمان زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه سن نوزاد در زمان تولد براساس سابقه سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

ماکروزمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری وزن نوزاد بر حسب گرم با ترازو

3

شرح متغیر پیامد

تاخیر رشد جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان و حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایسه سن بارداری و رشد جنین با سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین نمره آپگار با پنج مقیاس آپگار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله برنامه مراقبتی مداخله‌ی طراحی شده را که شامل فعالیت فیزیکی سه بار در هفته به مدت یک ساعت و رژیم غذایی مدیترانه‌ای شامل مصرف زیاد میوه و سبزیجات، دانه‌های غیر تصفیه شده، حبوبات، مصرف متوسط تا زیاد ماهی، مصرف کم تا متوسط مرغ و محصولات لبنی مانند ماست و پنیر، مصرف کم گوشت قرمز و فرآورده‌های گوشتی و اجتناب از نوشیدنی‌های شیرین، مواد غذایی آماده و غنی از چربی حیوانی. بعد از هفته 14 بارداری بصورت گروهی با استفاده از جزوات و سی دی‌های آموزشی علاوه بر مراقبت استاندارد بارداری دریافت نموده و اجرا می‌نمایند

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت استاندارد و روتین بارداری را دریافت می‌کنند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله روحانی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

فریده محسن زاده لداری

آدرس خیابان

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن امامیان

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

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 و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

زهره متقی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

ایمیل

zhrmotaghi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

نام کامل فرد مسوول

زیبا تقی زاده

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید

یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1000 4365 21 98+

فکس

5054 3239 23 98+
فکس
2989 119 911 98+
ایمیل
Mohsenzadh2008@gmail.com
آدرس صفحه وب

ایمیل
zibataghizadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

فریده محسن زاده لداری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

36147-73947

تلفن

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