

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

تأثیر آموزش تغذیه ی سالم و فعالیت فیزیکی با گام شمار بر تغییرات وزن و خودکارآمدی سبک زندگی مربوط به وزن زنان با شاخص توده بدنی بالا در دوره ی پس از زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه، کارآزمایی بالینی تصادفی دو گروهه است که با هدف تعیین تأثیر آموزش تغذیه ی سالم و فعالیت فیزیکی با گام شمار بر تغییرات وزن و خودکارآمدی سبک زندگی مربوط به وزن زنان با شاخص توده بدنی بالا در دوره ی پس از زایمان انجام می شود. حجم نمونه شامل 64 زن چاق و دارای اضافه وزن می باشد که در هفته های 6-16 پس از زایمان به مرکز بهداشتی درمانی مراجعه می کنند. جهت نمونه گیری، مرکز 2 و 3 مشهد انتخاب و سپس از بین مراکز تابعه آن ها به روش قرعه کشی 4 مرکز به عنوان مداخله و 4 مرکز به عنوان کنترل انتخاب می شوند. آموزش توسط پژوهشگر در قالب گروه های 5 تا 7 نفره طی 2 جلسه ی 60 تا 90 دقیقه ای، هفته ای یک بار به صورت سخنرانی و پرسش و پاسخ انجام می شود. جلسه ی اول: اندازه گیری شاخص های تن سنجی و ترکیب بدنی، تکمیل پرسشنامه ها از جمله پرسشنامه خودکارآمدی سبک زندگی مربوط به وزن کلارک، پرسشنامه شاخص فعالیت فیزیکی، توضیح در مورد چگونگی پر کردن چک لیست مواد غذایی و فعالیت فیزیکی روزانه و سپس آموزش در رابطه با فعالیت فیزیکی و فواید آن در دوره ی پس از زایمان و طریقه ی استفاده از گام شمار داده می شود. جلسه ی دوم: آموزش در رابطه با توصیه های تغذیه ای سالم خواهد بود و به افراد آموزش داده خواهد شد که مواد غذایی خود را براساس لیست جانشینی مواد غذایی انتخاب کنند. در پایان جلسه کتابچه ی آموزشی سبک زندگی سالم (با محتوای فعالیت فیزیکی و توصیه های تغذیه ای سالم) ارائه خواهد شد. در گروه مداخله پس از اتمام آموزش در هفته های 2 و 6 تماس تلفنی جهت پیگیری واحدهای پژوهش برقرار می شود. گروه کنترل مراقبت معمول را دریافت خواهند کرد. وزن مادر در پایان هفته 4 و 8 در هر دو گروه کنترل می شود، سپس میانگین تغییرات وزن و خودکارآمدی سبک زندگی مربوط به وزن در پایان هفته 8 بین دوگروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017062834339N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 31-08-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-08-31, ۱۳۹۶/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدی نادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7297 3537 76 98+

آدرس ایمیل

naderih931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-14, ۱۳۹۵/۱۰/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-16, ۱۳۹۶/۰۵/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش تغذیه ی سالم و فعالیت فیزیکی با گام شمار بر تغییرات

وزن و خودکارآمدی سبک زندگی مربوط به وزن زنان با شاخص توده

بدنی بالا در دوره ی پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش بر تغییرات وزن و خودکارآمدی سبک زندگی زنان با شاخص

توده ی بدنی بالا در دوره ی پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: برای شرکت در پژوهش رضایت کتبی داشته باشد؛ حداقل سواد پنجم ابتدایی داشته باشد؛ در هفته های 16-6 پس از زایمان به مرکز بهداشتی درمانی مراجعه نماید؛ شیرده باشد؛ حاملگی اخیر وی ترم و تک قلو باشد؛ سطح فعالیت فیزیکی بر اساس شاخص فعالیت فیزیکی ضعیف (نمره ی بین 20-39) یا غیر فعال (نمره ی کمتر از 20) باشد؛ شاخص توده ی بدنی قبل از بارداری بین 25-34/9 داشته باشد؛ شاخص توده ی بدنی بعد از زایمان بین 25-34/9 داشته باشد. معیار خروج: در یکی از جلسات آموزشی شرکت نداشته باشد؛ تنش های روحی روانی در حین پژوهش رخ دهد؛ در صورتی که 3 جلسه ی ممتد یا 5 جلسه ی منقطع پیاده روی انجام نشده باشد؛ در صورتی که تعداد گام های ثبت شده در بیش از 5 جلسه از 100-120 گام در هر دقیقه کمتر باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد مقدس، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/09/20, 2016-12-10

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.429

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن و چاقی پس از زایمان

کد ICD-10

E66.8

توصیف کد ICD-10

Other obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 4 هفته پس از مداخله، 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی سبک زندگی مربوط به وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به لگن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 4 هفته پس از مداخله، 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

متر

3

شرح متغیر پیامد

دور لگن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 4 هفته پس از مداخله، 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

متر

4

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 4 هفته پس از مداخله، 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

5

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز بیو ایمپدانس الکتریکی

6

شرح متغیر پیامد

شاخص توده ی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 4 هفته پس از مداخله، 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو و متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله علاوه بر مراقبت استاندارد موجود در مراکز بهداشت، آموزش تغذیه ی سالم و فعالیت فیزیکی با گام شمار توسط پژوهشگر در قالب گروه های 5-7 نفره به روش سخنرانی و پرسش و پاسخ، طی دو جلسه (60-90) دقیقه ای به فاصله ی یک هفته انجام می شود. با پایان یافتن جلسات آموزشی کتابچه سبک زندگی سالم با محتوای تغذیه ی سالم و فعالیت فیزیکی پس از زایمان به مادران داده خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت استاندارد موجود در مراکز بهداشتی را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شماره 2

نام کامل فرد مسوول

هدی نادری

آدرس خیابان

ابتدای بولوار وحدت، جنب پارک وحدت

شهر

مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شماره 3
نام کامل فرد مسوول
هدی نادری
آدرس خیابان
خیابان آخوند خراسانی 24
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

دانشکده پرستاری مامایی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معصومه کردی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، چهار راه دکتری

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

Kordim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معصومه کردی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، چهار راه دکتر

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

Kordim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

هدی نادری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

چهار راه دکتر، خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

3007 3841 51 98+

فکس

3006 3841 51 98+

ایمیل

Naderih931@mums.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