پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثير آموزش تغذيه ي سالم و فعاليت فيزيكي با گام شمار بر تغييرات وزن و خودكارآمدي سبک زندگي مربوط به وزن زنان با شاخص توده بدني بالا در دوره ي پس از زايمان

چکیده پروتکل

چکیده

اين مطالعه، كارآزمايی بالينی تصادفي دو گروهه است كه با هدف تعيين تاثير آموزش تغذيه ي سالم و فعاليت فيزيكي با گام شمار بر تغييرات وزن و خودكارآمدي سبک زندگي مربوط به وزن زنان با شاخص توده بدني بالا در دوره ي پس از زايمان انجام مي شود. حجم نمونه شامل 64 زن چاق و داراي اضافه وزن مي باشد كه در هفته هاي 16-6 پس از زايمان به مركز بهداشتي درماني مراجعه مي كنند. جهت نمونه گيري، مركز 2 و3 مشهد انتخاب و سپس از بين مراكز تابعه آن ها به روش قرعه كشي 4 مركز به عنوان مداخله و 4 مركز به عنوان كنترل انتخاب مي شوند. آموزش توسط پژوهشگر در قالب گروه هاي 5 تا 7 نفره طي 2 جلسه ي 60 تا 90 دقيقه اي، هفته اي يک بار به صورت سخنراني و پرسش و پاسخ انجام مي شود. جلسه ي اول: اندازه گيري شاخص هاي تن سنجي و تركيب بدني، تكميل پرسشنامه ها از جمله پرسشنامه خودكارآمدي سبک زندگي مربوط به وزن كلارک، پرسشنامه شاخص فعاليت فيزيكي، توضيح در مورد چگونگي پر كردن چک ليست مواد غذايي و فعاليت فيزيكي روزانه و سپس آموزش در رابطه با فعاليت فيزيكي و فوايد آن در دوره ي پس از زايمان و طريقه ي استفاده از گام شمار داده مي شود. جلسه ي دوم: آموزش در رابطه با توصيه هاي تغذيه اي سالم خواهد بود و به افراد آموزش داده خواهد شد كه مواد غذايي خود را براساس ليست جانشيني مواد غذايي انتخاب كنند. در پايان جلسه كتابچه ي آموزشي سبک زندگي سالم (با محتواي فعاليت فيزيكي و توصيه هاي تغذيه اي سالم) ارائه خواهد شد. در گروه مداخله پس از اتمام آموزش در هفته هاي 2 و 6 تماس تلفني جهت پيگيري واحدهاي پژوهش برقرار مي شود. گروه كنترل مراقبت معمول را دريافت خواهند كرد. وزن مادر در پايان هفته 4 و 8 در هر دو گروه كنترل مي شود، سپس ميانگين تغييرات وزن و خودكارآمدي سبک زندگي مربوط به وزن در پايان هفته 8 بين دوگروه مقايسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017062834339N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۶/۰۹ ,31-08-2017**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۰۹ ,2017-08-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدي نادري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3537 7297

آدرس ایمیل

naderih931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۲۵ ,2017-01-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۲۵ ,2017-08-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثير آموزش تغذيه ي سالم و فعاليت فيزيكي با گام شمار بر تغييرات وزن و خودكارآمدي سبک زندگي مربوط به وزن زنان با شاخص توده بدني بالا در دوره ي پس از زايمان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش بر تغييرات وزن و خودكارآمدي سبک زندگي زنان با شاخص توده ي بدني بالا در دوره ي پس از زايمان

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 هاي 16-6 پس از زایمان به مرکز بهداشتي درماني مراجعه نماید؛ شیرده باشد؛ حاملگي اخیر وي ترم و تک قلو باشد؛ سطح فعالیت فیزیکي بر اساس شاخص فعالیت فیزیکي ضعیف (نمره ي بین 39-20) یا غیر فعال (نمره ي کمتر از 20) باشد؛ شاخص توده ي بدني قبل از بارداري بین 34/9-25 داشته باشد؛ شاخص توده ي بدني بعد از زایمان بین 34/9-25 داشته باشد. معیار خروج: دریکي از جلسات آموزشي شرکت نداشته باشد؛ تنش هاي روحي رواني در حین پژوهش رخ دهد؛ در صورتي که 3 جلسه ي ممتد یا 5 جلسه ي منقطع پیاده روي انجام نشده باشد؛ در صورتي که تعداد گام هاي ثبت شده در بیش از 5 جلسه از 120-100 گام در هر دقیقه کمتر باشد.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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
دانشگاه علوم پزشکي مشهد
آدرس خیابان
مشهد مقدس، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2016-12-10, ۱۳۹۵/۰۹/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1395.429

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضافه وزن و چاقي 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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4 هفته پس از مداخله، 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدي سبک زندگي مربوط به وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص فعالیت فیزیکي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 4هفته پس از مداخله،8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

3

شرح متغیر پیامد
دور لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 4هفته پس از مداخله،8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

4

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

5

شرح متغیر پیامد
تركيب بدني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز بیو ایمپدانس الکتریکي

6

شرح متغیر پیامد
شاخص توده ي بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 4هفته 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 تغذيه ي سالم و فعاليت فيزيكي با گام شمار توسط پژوهشگر در قالب گروه هاي 7-5 نفره به روش سخنراني و پرسش و پاسخ، طي دو جلسه (60-90) دقيقه اي به فاصله ي يک هفته انجام مي شود. با پايان يافتن جلسات آموزشي كتابچه سبک زندگي سالم با محتواي تغذيه ي سالم و فعاليت فيزيكي پس از زايمان به مادران داده خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل مراقبت استاندارد موجود در مراکز بهداشتي را دريافت خواهند كرد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مركز بهداشتي درماني شماره 2
نام کامل فرد مسوول
هدي نادري
آدرس خیابان
ابتدای بولوار وحدت، جنب پارک وحدت
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مركز بهداشتي درماني شماره 3
نام کامل فرد مسوول
هدي نادري
آدرس خیابان
خيابان آخوند خراساني 24
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
آدرس خیابان
خيابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشكي مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي 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
دانشكده پرستاري مامايي مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه كردي
موقعیت شغلی
كارشناس ارشد مامايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خيابان ابن سينا، چهار راه دكتري
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 7313
ایمیل
Kordim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاري ماماي مشهد

نام کامل فرد مسوول

معصومه کردي

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد ماماي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، چهار راه دکترا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3859 1511

فکس

+98 51 3859 7313

ایمیل

Kordim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي مشهد

نام کامل فرد مسوول

هدي نادري

موقعیت شغلی

دانشجوي کارشناسي ارشد ماماي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3841 3007

فکس

+98 51 3841 3006

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