

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر آموزش مراقبت مشارکتی نسبت به عدم آموزش بر کنترل قند خون و سبک زندگی در زنان مبتلا به دیابت بارداری: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر آموزش مراقبت مشارکتی نسبت به عدم آموزش بر کنترل قند خون و سبک زندگی در زنان مبتلا به دیابت بارداری

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 2 می باشد که در آن 80 بیمار واجد شرایط به روش بلوک تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان مبتلا به دیابت بارداری که در طول مطالعه به مراکز بهداشتی درمانی شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 40 سال دیابت بارداری هفته 6 تا 10 حاملگی با سواد بودن شرایط خروج: اختلال شناختی اختلال روانی عدم توانایی یا منع فعالیت فیزیکی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مراقبتهای روتین علاوه 5 جلسه آموزش مراقبت مشارکتی به صورت هفتگی هر جلسه 45 تا 60 دقیقه گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: (الف) بررسی قند خون ناشتا قبل از مداخله و 5 هفته بعد از آن به روش آزمایشگاهی؛ (ب) بررسی سبک زندگی قبل از مداخله و 5 هفته بعد از آن با استفاده از پرسشنامه استاندارد والکر

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-30, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-30, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش مراقبت مشارکتی نسبت به عدم آموزش بر کنترل قند خون و سبک زندگی در زنان مبتلا به دیابت بارداری: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش مراقبت مشارکتی نسبت به عدم آموزش بر کنترل قند خون و سبک زندگی در زنان مبتلا به دیابت بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 40 سال دیابت بارداری هفته 6 تا 10 حاملگی با سواد بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال شناختی اختلال روانی عدم توانایی یا منع فعالیت فیزیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N203

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۲۹, 19-01-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۲۵, 14-02-2018

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۲۹, 2018-01-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 5 هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

بررسی سبک زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 5 هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد والکر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبت‌های روتین علاوه 5 جلسه آموزش مراقبت

مشارکتی به صورت هفتگی هر جلسه 45 تا 60 دقیقه

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مراقبت‌های روتین

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهر همدان

نام کامل فرد مسؤول

سحر درایش

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های

تصادفی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تأیید

1396/10/23, 2018-01-13

کد کمیته اخلاق

Ethic code: IR.UMSHA.REC.1396.720

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

O24.4

توصیف کد ICD-10

Gestational diabetes mellitus

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سحر درایش

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد سلامت جامعه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

saharap89@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

ناهید محمدی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری بهداشت جامعه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

n.mohammadi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست