

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تاثیر مشاوره گروهی نسبت به عدم مشاوره بر رفتارهای خود مراقبتی و کیفیت زندگی زنان باردار پره دیابتیک: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مشاوره گروهی نسبت به عدم مشاوره بر رفتارهای خود مراقبتی و کیفیت زندگی زنان باردار پره دیابتیک

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 2 می باشد که در آن 70 زن باردار پره دیابتیک واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان باردار پره دیابتیک که در طول مطالعه به مراکز جامع سلامت شهر کرج مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 35 سال سن بارداری 6 تا 10 هفته پره دیابت بارداری ساکن شهر کرج و حومه آن داشتن پرونده بهداشتی در مراکز جامع سلامت شرایط خروج: بیمارهای مزمن بیمارهای روانی حاد و مزمن سابقه دیابت بارداری قبلی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مراقبتهای روتین بارداری و مراقبتهای پره دیابتیک بعلاوه 4 جلسه مشاوره گروهی به مدت 45 تا 60 دقیقه گروه کنترل: صرفاً مراقبتهای روتین بارداری و مراقبتهای پره دیابتیک

متغیرهای پیامد اصلی

(الف) بررسی رفتار خود مراقبتی قبل از مداخله و هفته 24 تا 28 بارداری با گرفتن شرح حال؛ (ب) بررسی کیفیت زندگی قبل از مداخله و هفته 24 تا 28 بارداری با استفاده از پرسشنامه استاندارد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N209

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۱۸, 09-03-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۲/۱۸, 09-03-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۱۸, 2018-03-09

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

۱۳۹۶/۱۰/۰۵, 2017-12-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۱۰, 2020-07-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره گروهی نسبت به عدم مشاوره بر رفتارهای خود مراقبتی و کیفیت زندگی زنان باردار پره دیابتیک: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره گروهی نسبت به عدم مشاوره بر رفتارهای خود مراقبتی و کیفیت زندگی زنان باردار پره دیابتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 35 سال سن بارداری 6 تا 10 هفته پره دیابت بارداری ساکن شهر کرج و حومه آن داشتن پرونده بهداشتی در مراکز جامع سلامت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارهای مزمن بیماریهای روانی حاد و مزمن سابقه دیابت بارداری
قبلی

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه

کشی

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

1396/07/05, 2017-09-27

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.369

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

باردار پره دیابتیک

کد ICD-10

024.41

توصیف کد ICD-10

Gestational diabetes mellitus in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی رفتار خود مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته 24 تا 28 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن شرح حال

2

شرح متغیر پیامد

(ب) بررسی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته 24 تا 28 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروههای مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبتهای روتین بارداری و مراقبتهای پره دیابتیک علاوه

4 جلسه مشاوره گروهی به مدت 45 تا 60 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: صرفاً مراقبتهای روتین بارداری و مراقبتهای پره دیابتیک

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت

نام کامل فرد مسؤول

تربیا درگاهی

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا پارسا

موقعیت شغلی

متخصص بهداشت جامعه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

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

pparsa2003@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

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

ثریا درگاهی

موقعیت شغلی

دانشجو مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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