

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی مقایسه تاثیر مشاوره گروهی و مشاوره تلفنی بر سبک زندگی زنان مبتلا به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر دو روش مشاوره گروهی و تلفنی بر سبک زندگی زنان مبتلا به دیابت بارداری

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی در قالب سه گروه گروهی، تلفنی و کنترل میباشد که در هر گروه 22 زن باردار مبتلا به دیابت بارداری وجود دارند که به صورت در دسترس در هر گروه قرار میگیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک دیابت و درمانگاه بقائی پور به صورت نمونه گیری در دسترس

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: داشتن سن 20 تا 40 سال، تابعیت ایرانی، ناپید ابتلا به دیابت بارداری با تایید پزشک متخصص مرکز دیابت بر اساس دستورالعمل رضایت به شرکت در پژوهش، میزان تحصیلات راهنمایی به بالا، سن حاملگی 24-28 هفته، بومی و ساکن یزد، دسترسی به تلفن، عدم شرکت در کلاسهای آموزشی در زمینه دیابت قبل از ورود به مطالعه، نداشتن دیابت از قبل از حاملگی با داشتن آزمایش قند خون نرمال در اول حاملگی معیار های خروج: وجود بیماری های جسمانی یا روانی شدید یا ناتوان کننده که امکان حضور در برنامه را از فرد سلب می کند عدم رضایت از ادامه حضور در مطالعه استفاده از مواد روانگردان و سوء مصرف مواد

گروه های مداخله

جامعه آماری این پژوهش تمام زنان جوان 20 تا 40 ساله ی مبتلا به دیابت بارداری مراجعه کننده به مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت یزد می باشند. مادران باردار که بر اساس معیار های وزارت بهداشت (FBS بالای 100) مبتلا به دیابت بارداری میباشند؛ در صورت دارا بودن شرایط ورود به پژوهش، برای شرکت در مطالعه دعوت میشوند.

متغیرهای پیامد اصلی

سبک زندگی مرتبط با دیابت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171106037289N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-04-2018، ۱۳۹۷/۰۲/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-04-2018، ۱۳۹۷/۰۲/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-24، ۱۳۹۷/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه دهقان منگابادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3838 0590

آدرس ایمیل

fdehghan3788@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22، ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23، ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-23، ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-21، ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر مشاوره گروهی و مشاوره تلفنی بر سبک زندگی زنان مبتلا به دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر مشاوره گروهی و مشاوره تلفنی بر سبک زندگی زنان مبتلا به دیابت بارداری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سن 20 تا 40 سال تابعیت ایرانی تایید ابتلا به دیابت بارداری با تایید پزشک متخصص مرکز دیابت بر اساس دستورالعمل رضایت به شرکت در پژوهش میزان تحصیلات راهنمایی به بالا سن حاملگی 24-28 هفته بومی و ساکن یزد دسترسی به تلفن عدم شرکت در کلاسهای آموزشی در زمینه دیابت قبل از ورود به مطالعه نداشتن دیابت از قبل از حاملگی با داشتن آزمایش قند خون نرمال در اول حاملگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری های جسمانی یا روانی شدید یا ناتوان کننده که امکان حضور در برنامه را از فرد سلب می کند عدم رضایت از ادامه حضور در مطالعه استفاده از مواد روانگردان و سوء مصرف مواد

سن
از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت
مؤنث

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8949333865

تاریخ تایید
2017-06-22, 1396/04/01

کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICINE.REC.1396.56

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه
مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

1
شرح
دیابت بارداری و سبک زندگی

کد ICD-10
E10-E14

توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
سبک زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله، پس از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر
پرسش نامه سبک زندگی مرتبط با دیابت

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله، پس از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر
پرسش نامه کیفیت زندگی

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله یک (مشاوره گروهی): برنامه مداخله یک مجموعاً در 8 جلسه 90 دقیقه ای ، هفته ای یک جلسه برگزار میشود که در هر جلسه مشاوره ی گروهی، تعداد شرکت کنندگان 6 الی 8 نفر در نظر گرفته میشود.

طبقه بندی
شیوه زندگی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 66
حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها به صورت تصادفی سازی ساده و فردی با استفاده از جدول تصادفی سازی به سه گروه 20 نفره تقسیم شدند. در انتخاب افراد، شرکت کنندگان ، داوران و محققان، هیچ گونه دخالتی نداشتند.

کور سازی (به نظر محقق)
سه سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان، محقق اصلی علی الخصوص در کارآزمایی هایی که محققین دانشگاهی راسا شروع می کنند، پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان، پرستاران، فیزیوتراپیست ها، و غیره) که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند و در درجه اهمیت کمتر کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها Data Safety and Monitoring Committee و کسانی که پیش نویس مقاله را آماده می کنند در اختصاص نمونه هه در سه گروه دخالت نداشتند.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق

شرح مداخله

گروه مداخله دو(مشاوره تلفنی): برنامه مداخله دو مجموعاً در 8 جلسه ، هفته ای یک جلسه در قالب مشاوره تلفنی هر هفته به مدت سی تا چهل و پنج دقیقه برگزار میشود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله

گروه کنترل : این گروه هیچ گونه مداخله ای دریافت نمیکند. به منظور رعایت موازین اخلاقی، در انتهای تحقیق، محتوای آموزشی ارایه شده برای گروه مداخله به صورت چاپی در اختیار گروه شاهد قرار داده میشود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز دیابت و درمانگاه بقایی پور

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دهقان منگابادی

آدرس خیابان

بلوار شهید دشتی، کوچه چهل و ششم، کوچه سیزدهم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8949333865

تلفن

0590 3838 35 98+

ایمیل

fdehghan3788@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر هوشنگ مهر پرور

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8949333865

تلفن

0171 3724 35 98+

ایمیل

fdehghan446@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دهقان منگابادی

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار دشتی، کوچه چهل و ششم، کوچه سیزدهم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8949333865

تلفن

0590 3838 35 98+

ایمیل

fdehghan3788@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

شهناز مجاهد

موقعیت شغلی

استاد و جزو هیئت علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

صفائییه ، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری مامائی

شهر

یزد

استان

یزد
کد پستی
8949333865
تلفن
0590 3838 35 98+
ایمیل
fdehghan3788@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتر وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

یزد
کد پستی
8949333865
تلفن
9704 2824 35 98+
ایمیل
sh_mojahed@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دهقان منگابادی
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار دشتی، کوچه چهل و ششم، کوچه سیزدهم
شهر
یزد
استان