

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر پیگیری تلفنی بر پیامد بارداری و سلامت عمومی مادران مبتلا به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه: دیابت بارداری با تعدادی از پیامدهای مضر مادری و نوزادی در ارتباط است. شیوع دیابت بارداری در طی 20 سال گذشته افزایشی برابر 122% داشته است و شواهد دو طرفه ای مبنی بر ارتباط بین دیابت بارداری و مشکلات سلامت روان مادران وجود دارد. این مطالعه با هدف بررسی تاثیر پیگیری تلفنی بر پیامد بارداری و سلامت عمومی مادران مبتلا به دیابت بارداری انجام شده است. روش پژوهش: مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی است که طی آن 80 نفر از مادران مبتلا به دیابت بارداری مراجعه کننده به درمانگاه پره ناتال بیمارستان امام خمینی شهر تهران که سن بین 18-45 سال - عدم مصرف داروهایی که باعث افزایش گلوکز خون می شوند مانند کورتون - حاملگی تک قل - سن حاملگی بین 24 تا 28 هفته هنگام ورود در تحقیق - داشتن تلفن در منزل - مشکل تکلم و شنوایی شناخته شده نداشته باشند - قادر به درک زبان فارسی و تکلم آن باشند. - عدم وجود بیماریهایی مانند فشار خون مزمن - عدم وجود سابقه نازایی یا ART - عدم وجود سابقه بیماری دیابت در غیر حاملگی - حداقل سواد خواندن و نوشتن را داشته باشند انتخاب و به طور تصادفی در دو گروه تجربه و کنترل قرار گرفتند. شرکت کنندگان در صورت از دست رفتن حاملگی - پاسخ ندادن به تماسهای تلفنی (بیش از یک تماس) - وجود شرایطی که باعث افزایش قند خون می شود مانند استرس، فوت نزدیکان، مصرف دارو مانند کورتون و غیره، احتمال وجود زایمان زودرس، استفاده از هر گونه رژیم غذایی و دارویی در حین انجام از مطالعه خارج می شدند. ابزار جمع آوری اطلاعات شامل تلفن، دستگاه اندازه گیری قند خون، فرم مشخصات دموگرافیک، چک لیست پیگیری تلفنی و پرسشنامه GHQ بود. جمع آوری اطلاعات در بدو ورود به مطالعه (هفته 28 بارداری) و 6 هفته بعد از زایمان صورت گرفت. مداخله تلفنی جهت پیگیری دستورات داده شده پزشک در زمینه ی رعایت رژیم غذایی، تزریق انسولین، انجام آزمایشات، یادآوری ویزیت بعدی و همچنین پاسخگویی به سوالات مادران در زمینه بارداری، دیابت و سلامت عمومی در گروه تجربه به مدت 10 هفته صورت گرفت. در نهایت تجزیه و تحلیل اطلاعات با استفاده از روش های آمار توصیفی و تحلیلی از جمله تی مستقل، تی زوجی، من ویتنی و مجذور کای توسط نرم افزار SPSS صورت گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904143037N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-06-2012, ۱۳۹۱/۰۳/۱۷
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۱/۰۳/۱۷, 2012-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرناز گرانمایه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1669 6694 21 98+

آدرس ایمیل

geranmay@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۴/۲۰, 2011-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۰/۲۰, 2012-01-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیگیری تلفنی بر پیامد بارداری و سلامت عمومی مادران مبتلا به دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

پیگیری تلفنی و دیابت بارداری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: - سن بین 18-45 سال - عدم مصرف داروهایی که باعث افزایش گلوکز خون می شوند مانند کورتون - حاملگی تک قل - سن حاملگی بین 24 تا 28 هفته هنگام ورود در تحقیق - داشتن تلفن در منزل - مشکل تکلم و شنوایی شناخته شده نداشته باشند - قادر به درک زبان فارسی و تکلم آن باشند - عدم وجود بیماریهایی مانند فشار خون مزمن - عدم وجود سابقه نازایی یا ART - عدم وجود سابقه بیماری دیابت در غیر حاملگی - حداقل سواد خواندن و نوشتن را داشته باشند معیارهای خروج: - از دست رفتن حاملگی - پاسخ ندادن به تماسهای تلفنی (بیش از یک تماس) - وجود شرایطی که باعث افزایش قند خون می شود مانند استرس، فوت نزدیکان، مصرف دارو مانند کورتون و غیره، احتمال وجود زایمان زودرس، استفاده از هر گونه رژیم غذایی و دارویی در حین انجام پژوهش

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مؤنث

فار مطالعه

مصادق ندارد

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

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران - بلوار کشاورز - ابتدای خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۰۴/۱۲, 2011-07-03

کد کمیته اخلاق

13165

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

XV

توصیف کد ICD-10

Z35

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری قند خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های 28، 32 و 36 بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اندازه گیری قند خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد بارداری و سلامت عمومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

پیگیری تلفنی به منظور تبعیت بیمار از رژیم غذایی، تزریق انسولین،

انجام آزمایشات تجویز شده پزشک و همچنین یادآوری ویزیت بعدی و

پاسخ گویی به سوالات بیماران در رابطه با بارداری، بیماری دیابت و

سلامت عمومی

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پره ناتال بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

تهران انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
 نام کامل فرد مسوول
 عصمت کریمی
 آدرس خیابان
 تهران بلوار کشاورز نبش خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه
 طبقه ششم
 شهر
 تهران
 کد پستی
 کد پستی
 تلفن
 7120 6693 21 98+
 فکس
 ایمیل
 geranmay@sina.tums.ac.ir
 آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
 نام کامل فرد مسوول
 رضوان خورشیدی روزبانی
 موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد
 سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 آدرس خیابان
 تهران میدان توحید دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم
 پزشکی تهران
 شهر
 تهران
 کد پستی
 کد پستی
 تلفن
 7120 6693 21 98+
 فکس
 ایمیل
 rezvan.khorshidi@gmail.com
 rezvan.khorshidi60@yahoo.com
 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی

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
 علوم پزشکی تهران
 نام کامل فرد مسوول
 مهرناز گرانمایه
 موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد
 سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 آدرس خیابان
 تهران میدان توحید دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم
 پزشکی تهران
 شهر
 تهران
 کد پستی
 کد پستی
 تلفن
 7120 6693 21 98+
 فکس
 ایمیل
 geranmay@sina.tums.ac.ir
 آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
 نام کامل فرد مسوول