

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

مقایسه اثر بخشی آموزش مبتنی بر مشارکت همسران بر حمایت اجتماعی و تبعیت درمان در زنان با دیابت بارداری در دو گروه کنترل و مداخله

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر مشارکت همسران بر حمایت اجتماعی و تبعیت از درمان در زنان با دیابت بارداری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، حجم نمونه 80

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پژوهش بیمارستان بهار وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شاهرود است. برنامه ی مداخله در طی 2 جلسه حضوری برگزار خواهد شد. همچنین مشارکت کنندگان در گروه آزمون روزانه یک پیام آموزشی را از طریق رسانه اجتماعی تلگرام یا واتس آپ دریافت خواهند کرد و هفته ای یکبار با پیگیری تلفنی، بازخورد آموزش های ارائه شده از زوجین گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: تشخیص دیابت بارداری تحت درمان و کنترل با رژیم غذایی، داروی خوراکی و یا انسولین باشند. زوجین سن 18 سال به بالا داشته باشند زوجین سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. حاملگی تک قلوبی بدون اینورمالیتی داشته باشند زنان با نخستین بارداری سن بارداری بین هفته 20-30 باشد. بارداری خواسته زوجین باشد. زوجین دارای تلفن همراه با سیستم عامل اندروید یا iOS باشند. معیار های خروج از مطالعه: زایمان زودرس داشته باشند. جدایی یا فوت همسر در طول مطالعه داشته باشند. عدم تمایل به ادامه حضور زوجین در جلسات مداخله عدم حضور زوجین حتی در یک جلسه آموزشی عدم مطالعه پیام ها توسط زوجین

گروه های مداخله

زنان با دیابت بارداری در گروه کنترل که هیچ مداخله ای انجام نمی شود. و زنان با دیابت بارداری در گروه مداخله که همراه با همسرانشان تحت برنامه مداخله ای آموزشی دو جلسه آموزش حضوری و ادامه ان از طریق رسانه عمومی، قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از درمان حمایت اجتماعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180613040086N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۰۴, 26-09-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-26, ۱۳۹۷/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم عبداللهی بان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4365 1000

آدرس ایمیل

abdollahian.m@tak.iuums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی آموزش مبتنی بر مشارکت همسران بر حمایت اجتماعی و تبعیت درمان در زنان با دیابت بارداری در دو گروه کنترل و مداخله

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش همسران بر حمایت اجتماعی و تبعیت از درمان در دیابت بارداری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

O24.41

توصیف کد ICD-10

Gestational diabetes mellitus in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حمایت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از اولین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حمایت اجتماعی در بیماران دیابتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از اولین جلسه آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از درمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان باردار و همسران آنها تحت برنامه آموزشی طی دو

جلسه آموزش حضوری و بقیه از طریق رسانه عمومی به مدت 4 هفته

قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ برنامه مداخله ای انجام نخواهند گرفت.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود بیمارستان بهار

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص دیابت بارداری در پرونده بیمار توسط پزشک متخصص به
ثابت رسیده باشد تحت درمان و کنترل با رژیم غذایی، داروی خوراکی و
یا انسولین باشند زوجین سن 18 سال به بالا داشته باشند زوجین سواد
خواندن و نوشتن داشته باشند. زوجین مبتلا به بیماریهای مزمن روانی و
عصبی که باعث اختلال در هوشیاری و اختلال در حرکت فرد شود مانند
سکته مغزی شدید، دمانس و ضربات ستون فقرات نباشند. همچنین

معلولیت بینایی شنوایی نداشته باشند حاملگی تکقلوبی بدون
اینورمالیتی داشته باشند زنان با نخستین بارداری سن بارداری بین هفته
20-30 باشد. بارداری خواسته زوجین باشد. زوجین دارای تلفن همراه
با سیستم عامل اندروید یا iOS باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زایمان زودرس داشته باشند جدایی یا فوت همسر در طول مطالعه
داشته باشند عدم تمایل به ادامه حضور زوجین در جلسات مداخله (2
جلسه حضوری و ادامه جلسات با رسانه های عمومی و پیگیری تلفنی)
عدم حضور زوجین حتی در یک جلسه آموزشی عدم مطالعه پیامها در
تلگرام وواتس آپ توسط زوجین و عدم پاسخگویی تلفنی زوجین در
پیگیریهای تلفنی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز 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

تصادفی سازی صورت نگرفته

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

above Vanak Square, Rashid Yasemi Street ,

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۲/۲۴, 2018-05-14

نام کامل فرد مسوول
مریم عبداللهی یان
آدرس خیابان
شاهرود. خیابان 22 بهمن بیمارستان بهار
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷
تلفن
4091 3222 23 98+
فکس
7607 3222 23 98+
ایمیل
info@shmu.ac.ir

نام کامل فرد مسوول
منصوره اشقلی فراهانی
موقعیت شغلی
دانش یار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی
دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳
تلفن
1000 4365 21 98+
ایمیل
maryamabdollahian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم عبداللهی یان
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳
تلفن
2885 8888 21 98+
فکس
1978 8820 21 98+
ایمیل
fnm@iums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم عبداللهی یان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳

تلفن

2886 8888 21 98+

ایمیل

fnm@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورت نیاز انتشار خواهیم داد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

20 روز

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت نیاز انتشار خواهیم داد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت نیاز انتشار خواهیم داد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به فرد مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت نیاز انتشار خواهیم داد

سایر توضیحات