پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی مشاوره مبتنی بر رفتارهای ارتقا دهنده سلامت بر میانگین قند خون ناشتا و تست تحمل گلوکز در زنان باردار با اضافه وزن و چاق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
کاهش بروز دیابت بارداری
طراحی
بر اساس جدول اعداد تصادفی، حجم نمونه نهایی 132 نفر (66 نفر در گروه کنترل و 66 نفردرگروه مداخله)
نحوه و محل انجام مطالعه
4 جلسه مشاوره: 1-آشنایی با اهداف، قوانین گروه 2- بیان احساسات مراجعین در خصوص تغییر، آموزش فعالیتهای فیزیکی مناسب در بارداری 3-آموزش رژیم غذایی در بارداری 4- آموزش مدیریت استرس و ارتباط بین فردی، 5-شناخت موقعیتهای وسوسه کننده، اموزش رشد معنوی و مسولیت پذیری، خلاصه و جمع بندي تمرينهاي جلسات قبلي . محل انجام مداخلات در کلاس آموزشی واقع در بیمارستان روحانی است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: قند خون ناشتا نرمال، سن بیشتر از 16 سال، شاخص توده بدنی ≥ 25، سواد خواندن و نوشتن، حاملگی تک قلو و سن حاملگی بین 12 هفته و 1 روز تا 16 هفته و 6 روز .معیارهای خروج : فشار خون قبل از حاملگی، دیابت، بیماریهای کلیوی، لوپوس، سندرم آنتی فسفولیپید، سیکل سل آنمی، تالاسمی، بیماریهای کولیک روده، اختلالات تیروئید و اختلالات عصبی
گروه‌های مداخله
مشاوره مبتنی بر رفتارهای ارتقا دهنده سلامت مراقبت های استاندارد بارداری
متغیرهای پیامد اصلی
میانگین گلوکز ناشتا و تست تحمل گلوکز، میانگین نمرات رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت، بهزیستی روانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120125008822N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-05, ۱۳۹۷/۰۴/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-17, ۱۳۹۸/۰۵/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-05, ۱۳۹۷/۰۴/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نرگس مطهری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 15 1226 7345
آدرس ایمیل
n.motahari@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-01, ۱۳۹۷/۱۲/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-04-09, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی مشاوره مبتنی بر رفتارهای ارتقا دهنده سلامت بر میانگین قند خون ناشتا و تست تحمل گلوکز در زنان باردار با اضافه وزن و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مشاوره مبتنی بر رفتارهای ارتقا دهنده سلامت در کنترل قند خون ناشتا و تست تحمل گلوکز
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار با سن حاملگی ۱۲ تا ۱۶ هفته با توده بدنی مساوی و بیشتر از ۲۵

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **16 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **132**

حجم نمونه تحقق یافته: **148**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا از بین زنان باردار مراجعه کننده به درمانگاه بارداری بیمارستان آموزشی و درمانی روحانی بابل افراد واجد شرایط انتخاب می شوند و بعد بر اساس جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

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

پژوهشکده سلامت دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.068

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری در حاملگی

کد ICD-10

024

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین قند خون ناشتا-تست تحمل گلوکز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا بین هفته های 12 تا 16 بارداری و سپس بین هفته های 26 تا 28 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه میانگین نمره رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت در زنان باردار با اضافه وزن و چاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا بین هفته های 12 تا 16 و سپس بین هفته های 26 تا 28 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره بهزیستی روانی در زنان باردار با اضافه وزن و چاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا بین هفته های 12 تا 16 و سپس بین هفته های 26 تا 28 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مشاوره مبتنی بر رفتارهای ارتقا دهنده سلامت

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روحانی

نام کامل فرد مسوول

نرگس سادات مطهری طبری

آدرس خیابان

بیمارستان روحانی بابل خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
narges_mth@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
نرگس سادات مطهری طبری
آدرس خیابان
بیمارستان روحانی بابل خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
narges_mth@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
نرگس سادات مطهری طبری
موقعیت شغلی
مربی مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بیمارستان روحانی بابل خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
narges_mth@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
نرگس سادات مطهری طبری
موقعیت شغلی
مربی مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بیمارستان روحانی بابل خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
naeges_mth@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
نرگس سادات مطهری طبری
موقعیت شغلی
مربی مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بیمارستان روحانی خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل

narges_mth@yahoo.com

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد