

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

طراحی و اجرای مداخله آموزشی به منظور پیشگیری از چاقی در دوران بارداری: کاربرد از مدل اعتقاد بهداشتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه به منظور تعیین تأثیر مداخله آموزشی بر اساس برخی سازه های مدل اعتقاد بهداشتی در پیشگیری از افزایش وزن اضافی در زنان باردار شهر اصفهان طراحی و اجرا گردید.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای کوآزی، یک سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز بهداشتی- درمانی شهر اصفهان انجام شد. 100 زن باردار از این مراکز انتخاب شدند که بر اساس جدول اعداد تصادفی به گروههای مداخله و مقایسه تخصیص یافتند. سپس اعضای گروه مداخله در چهار جلسه آموزشی شرکت نمودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان در این مطالعه زنان باردار بودند. شرایط ورود به مطالعه عبارت بودند از: رضایت جهت شرکت در مطالعه؛ زنان باردار ۱۸-۳۵ سال تحت مراقبت های پیش از بارداری مراجعه کننده به مراکز بهداشتی - درمانی شهر اصفهان؛ شاخص توده بدنی (پیش از بارداری) $18/5 \text{ kg/m}^2$ و بالاتر؛ داشتن سن بارداری ۱۵ هفته؛ بارداری تک قلوئی شرایط عدم ورود عبارت بودند از: داشتن عوارض بارداری و بیماری های روحی روانی تشخیص داده شده (اضطراب، افسردگی، وسواس)؛ شاخص توده بدنی (پیش از بارداری) 30 kg/m^2 و بالاتر.

گروه های مداخله

گروه مداخله: برای افراد گروه مداخله چهار جلسه آموزشی مبتنی بر سازه های مدل اعتقاد بهداشتی طراحی و اجرا گردید. گروه کنترل: برای گروه کنترل هیچ جلسه آموزشی برگزار نگردید و آنها فقط مراقبتهای روتین مراکز بهداشتی- درمانی را دریافت نمودند.

متغیرهای پیامد اصلی

چاقی دوران بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180703040325N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۲۹, 20-08-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

20-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین شهنازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3243 3792 31 98+

آدرس ایمیل

h-shahnazi@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-09-10, ۱۳۹۵/۰۶/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و اجرای مداخله آموزشی به منظور پیشگیری از چاقی در دوران بارداری: کاربرد از مدل اعتقاد بهداشتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مداخله آموزشی مبتنی بر سازه های الگوی اعتقاد بهداشتی بر چاقی دوران بارداری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن بیش از حد در دوران بارداری

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Simple obesity NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره سازه های مدل اعتقاد بهداشتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو و چهار ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مدل اعتقاد بهداشتی

2

شرح متغیر پیامد

اضافه وزن بیش از حد در دوران بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو و چهار ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی مقیاس سکا (با دقت 0.1kg)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد گروه مداخله به گروه‌های 10 تا 15 نفری تقسیم شدند و در 4 جلسه آموزشی شرکت کردند. این جلسات بر اساس اهداف رفتاری تعیین شده و مبتنی بر سازه های مدل اعتقاد بهداشتی اجرا گردید. خلاصه جلسات اجرا شده به شرح زیر می باشد: افزایش آگاهی در مورد فواید تغذیه سالم و فعالیت بدنی در کنترل وزن بیش از حد در دوران بارداری، شدت و مدت انجام فعالیت بدنی، آشنایی با نیازهای تغذیه یافته تغذیه ای در دوران بارداری و آشنایی با مقدار توصیه شده افزایش وزن بارداری. حساسیت درک شده: اشاره به آمارهای مربوط به مشکلات اضافه وزن دوران بارداری برای مادر و جنین با استفاده از شکل و تصویر های مرتبط. خود کار آمدی: شکستن اهداف کلی به اهداف کوچکتر جهت سهولت اجرا و استفاده از مدل نقشه و ترغیب کلامی جهت ارتقای اعتماد به نفس زنان باردار. موانع درک شده: بحث در خصوص راه حلهای ممکن جهت حل نگرشهای منفی زنان باردار برای بهبود وضعیت تغذیه و فعالیت بدنی در آنها. راهنما برای عمل: کمک گرفتن از سایر اعضای خانواده به منظور بهبود سبک زندگی سالم زنان باردار

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

رضایت جهت شرکت در مطالعه زنان باردار ۱۸-۳۵ سال تحت مراقبت های پیش از بارداری مراجعه کننده به مراکز بهداشتی - درمانی شهر اصفهان شاخص توده بدنی (پیش از بارداری) $18/5 \text{ kg/m}^2$ و بالاتر داشتن سن بارداری ۱۵ هفته بارداری تک قلوبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: داشتن عوارض بارداری و بیماری های روحی روانی تشخیص داده شده (اضطراب ، افسردگی ، وسواس) شاخص توده بدنی (پیش از بارداری) 30 kg/m^2 و بالاتر

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان بر اساس نمونه گیری تصادفی چند مرحله ای انتخاب شدند. در ابتدا شهر اصفهان به ۵ ناحیه جغرافیایی (شمال ، جنوب ، غرب ، شرق ، مرکز) تقسیم شد و از هر ناحیه به تصادف دو مرکز انتخاب شد ، یکی به تصادف برای انتخاب گروه مداخله و دیگری برای انتخاب گروه کنترل در نظر گرفته شد . سپس از هر مرکز بر اساس پرونده های موجود ، 100 زن باردار به شکل تصادفی انتخاب و بر اساس جدول اعداد تصادفی به گروه‌های مداخله و مقایسه تخصیص داده شدند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1394/04/15, 2015-07-06

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.3.350

گروه کنترل: گروه کنترل فقط آموزشهای معمول مراکز بهداشتی-
درمانی را دریافت کردند.

طبقه بندی
پیشگیری

تلفن
7091 3331 31 98+
ایمیل
h_shahnazi@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت دستگرد
نام کامل فرد مسوول
حسین شهنازی
آدرس خیابان
اصفهان، اتوبان ذوب آهن، خیابان قائمیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8177916841
تلفن
8847 3780 31 98+
ایمیل
h_shahnazi@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت امیر حمزه
نام کامل فرد مسوول
حسین شهنازی
آدرس خیابان
اصفهان، شهرک امیر حمزه، خیابان چهارم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8198374454
تلفن
1889 3775 31 98+
ایمیل
h_shahnazi@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت رهنان
نام کامل فرد مسوول
حسین شهنازی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار رهنان، خیابان هاشمی نژاد
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8136643981

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت سجاد
نام کامل فرد مسوول
حسین شهنازی
آدرس خیابان
خانه اصفهان، خیابان گلستان، چهار راه آزادگان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8149716581
تلفن
5052 3420 31 98+
ایمیل
h_shahnazi@yahoo.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت آزادگان
نام کامل فرد مسوول
حسین شهنازی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان حجتیه، چهار راه الفت، کوچه شجاعی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8177759161
تلفن
0522 3662 31 98+
ایمیل
h_shahnazi@yahoo.com

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شهید کشوری
نام کامل فرد مسوول
حسین شهنازی
آدرس خیابان
اصفهان، شهرک شهید کشوری، خیابان گلستان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8185874885
تلفن
0400 3633 31 98+
ایمیل

7

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت انقلاب

نام کامل فرد مسوول

حسین شهنازی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، خیابان فاتح

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8197618661

تلفن

7303 3668 31 98+

ایمیل

h_shahnazi@yahoo.com

10

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت وحید

نام کامل فرد مسوول

حسین شهنازی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان وحید، کوچه شب بیدار

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179916787

تلفن

6531 3775 31 98+

ایمیل

h_shahnazi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3060 3792 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

8

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت بهارستان

نام کامل فرد مسوول

حسین شهنازی

آدرس خیابان

اصفهان، شهرک بهرستان، بلوار ولیعصر شمالی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8148657113

تلفن

0220 3685 31 98+

ایمیل

h_shahnazi@yahoo.com

9

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت گلزار

نام کامل فرد مسوول

حسین شهنازی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار شفق، کوچه بسیج

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8139614416

تلفن

8349 3788 31 98+

ایمیل

h_shahnazi@yahoo.com

h_shahnazi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حسین شهنازی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3243 3792 31 98+
ایمیل
h_shahnazi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری 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
مصدق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حسین شهنازی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3243 3792 31 98+
ایمیل
h_shahnazi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حسین شهنازی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3243 3792 31 98+
ایمیل