

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

تأثیر مشاوره حمایتی زوجین بر خودمراقبتی و میزان قند خون زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره حمایتی زوجین بر خودمراقبتی و میزان قندخون زنان مبتلا به دیابت بارداری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده با حجم نمونه 72 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 72 زن باردار مراجعه کننده به درمانگاه دیابت بیمارستان حضرت ام البنین (ع) مشهد با سن بارداری 30 - 26 هفته مبتلا به دیابت بارداری نوع A2 و دارای شرایط ورود به مطالعه با حضور همسرانشان، بصورت سه جلسه اختصاصی مشاوره حمایتی برای هر زوج انجام می شود. نمونه گیری به روش آسان و در دسترس و تقسیم دو گروه بصورت تصادفی است، فرد تخصیص دهنده افراد به گروه ها کورسازی شده است. پس از اخذ رضایت آگاهانه از واحدهای پژوهش، هماهنگی های لازم برای انجام آزمایشات و همچنین تکمیل پرسشنامه ها و برگزاری جلسات انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملیت ایرانی، مبتلا به دیابت بارداری نوع A2، رضایت آگاهانه کتبی، تمایل همسر به همراهی در پژوهش، سکونت در مشهد، دسترسی به تلفن، حداقل سواد پنجم ابتدایی، قادر به برقراری ارتباط کلامی، زوجین جزو کارکنان شاغل در بیمارستان نباشند، مصرف دخانیات و الکل نداشته باشند، عدم ابتلا به اختلالات روانی، سن بارداری 26-30 هفته بر اساس سونوگرافی سه ماهه اول یا LMP دقیق، عدم ابتلا به چاقی قبل از بارداری ($\leq 30\text{BMI}$)، عدم ابتلا به بیماری های طبی، حاملگی پرخطر و مصرف کورتیکوئیدها، عدم حوادث استرس زا طی 6 ماه گذشته

گروه های مداخله

در گروه مداخله، سه جلسه مشاوره حمایتی با حضور همسران واحد های پژوهش طی سه هفته پیاپی، هر هفته به مدت 60 دقیقه با استفاده از رویکرد مبتنی بر تخلیه احساسات، حمایت از راهبردهای مقابله ای، حل مسئله و راهنمای عملی برگزار خواهد شد. گروه کنترل نیز، آموزش معمول دیابت بارداری را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمرات خودمراقبتی، میزان قندخون ناشتا و دو ساعت بعد از غذا و انسولین مصرفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20181002041202N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-11-2018، 1397/08/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-11-2018، 1397/08/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

10-11-2018، 1397/08/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر رستم پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2261 3278 51 98+

آدرس ایمیل

rostamps951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-06-2018، 1397/08/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2019، 1397/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره حمایتی زوجین بر خودمراقبتی و میزان قند خون زنان

باردار مبتلا به دیابت بارداری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

11111111111

تاریخ تایید

18-09-2018, 1397/06/27

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1397.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

O24.4

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus arising in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خودمراقبتی در پرسشنامه خودمراقبتی و میزان قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمرات خودمراقبتی و میزان قند خون در ابتدای مداخله و

یکماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودمراقبتی در دیابت و انجام آزمایش قند خون ناشتا و دو

ساعت بعد از غذا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حمایت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یکماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حمایت اجتماعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره حمایتی زوجین بر دیابت بارداری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به دیابت بارداری نوع A2 تمایل همسر به همراهی در پژوهش

حداقل سواد پنجم ابتدایی سن بارداری 30-26 هفته بر اساس

سونوگرافی سه ماهه اول یا LMP دقیق ملیت ایرانی رضایت آگاهانه

کتبی سکونت در مشهد دسترسی به تلفن قادر به برقراری ارتباط

کلامی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف دخانیات و الکل داشته باشد ابتلا به اختلالات روانی ابتلا به

چاقی قبل از بارداری ($\leq 30\text{BMI}$) ابتلا به بیماری‌های طبعی حاملگی

پرخطر و مصرف کورتیکوئیدها حوادث استرس زا طی 6 ماه گذشته

زوجین جزو کارکنان شاغل در بیمارستان باشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

- روش تصادفی سازی: بلوک بندی شده Block - واحد تصادفی سازی:

فردی - ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت

www.randomization.com ، پاکت مهرموم شده، نرم افزار آماری

- نحوه ساخت توالی تصادفی: برای این روش در ابتدا حجم هر بلوک

مشخص شده (مثال بلوک چهارتایی). سپس لیست بلوک‌ها نوشته و

اعداد به آنها اختصاص باید (- (3) ABBA - (2) ABAB - (1) AABB

(6) BAAB - (5) BABA - (4) BBAA)) سپس انتخاب اعداد تصادفی بین

یک تا 6 (مثلا 1 4 5 و ...) و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص

درمان براساس اعداد تصادفی قبل (... -AABB-BBAA-BABA) -

توضیح درباره پنهان سازی allocation concealment: روش پاکت به

این صورت است که پاکت‌ها توسط یکی از اعضای تیم تحقیق و اعداد

تصادفی با کمک سایت Randomize.com آماده و پرینت و در داخل

پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت‌ها بسته خواهد بود و محتویات آن

از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس اول هدف مطالعه را برای فردی

که شرایط مندرج را دارد توضیح داده می‌شود و فرد در صورت تمایل

فرم رضایت آگاهانه را امضا و یک پاکت برداشته و سپس آن را باز

کرده و براساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد می

شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تخصیص دهنده نمونه به گروه‌ها و آنالیز کننده داده در این مطالعه

کورسازی می‌شوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر آموزش های معمول دیابت بارداری ارائه شده در بیمارستان، سه جلسه مشاوره حمایتی با حضور همسران واحد های پژوهش طی سه هفته پیاپی، هر هفته به مدت 60 دقیقه با استفاده از رویکرد مبتنی بر تخلیه احساسات، حمایت از راهبردهای مقابله ای، حل مسئله و راهنمای عملی برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش معمول دیابت بارداری در زمینه های رژیم غذایی، فعالیت بدنی، پایش قند خون و مصرف دارو ها را توسط پزشک متخصص زنان در کلینیک دیابت بیمارستان و یا در قالب جلسات فردی و گروهی در کلاس های آموزشی که توسط ما اما اداره می شود دریافت خواهند کرد. تعداد جلسات بسته به نیاز افراد متفاوت خواهد بود

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی زنان و زایمان ام البنین مشهد

نام کامل فرد مسوول

سحر رستم پور

آدرس خیابان

مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

00000000

تلفن

2261 3278 51 98+

ایمیل

Rostamps951@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

000000

تلفن

2261 3278 51 98+

ایمیل

Rostamps@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سحر رستم پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

000

تلفن

2261 3278 51 98+

ایمیل

Rostamps951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سحر رستم پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
0000
تلفن
2261 3278 51 98+
ایمیل
Rostamps951@mums.ac.ir

مامایی
آدرس خیابان
مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
00000
تلفن
2261 3278 51 98+
ایمیل
Rostamps951@mums.ac.ir

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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سحر رستم پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان