پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر تئوری خودتنظیمی لونتال بر درک از بیماری زنان مبتلا به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر تئوری خود تنطیمی لونتال بر درک از بیماری زنان مبتلا به دیابت بارداری
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی که شامل 80 نمونه از زنان مبتلا به دیابت بارداری بستری در بخش پره ناتال بیمارستان میباشد که بصورت تصادفی در دو گروه کنترل و آزمون قرار گرفتند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش پره ناتال بیمارستان الزهرا رشت انجام شد. در صورت داشتن معیارهای ورود رضایت نامه کتبی ، پرسشنامه مربوط به اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه درک از بیماری در هر دو گروه تکمیل گردید. در گروه کنترل هیچ مداخله ای توسط پژوهشگر انجام نگرفت. در گروه آزمون، مداخله ای مبتنی بر اصلاح درک از بیماری بصورت انفرادی در 3 جلسه 60 تا 90 دقیقه ای اجرا شد. کتابچه آموزشی که توسط پژوهشگر گردآوری شده بود، در انتهای جلسه سوم به بیماران گروه آزمون و یک ماه پس از مداخله به گروه کنترل ارائه گردید.بلافاصله پس از مداخله و یک ماه پس از مداخله نیز پرسشنامه درک از بیماری در هر دو گروه مجدداً تکمیل گردید.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: داشتن تمایل برای شرکت در پژوهش،تشخیص قطعی دیابت توسط آزمایش غربالگری روتین در هفته های 24 تا 28 بارداری، توانایی صحبت کردن و درک زبان فارسی، نداشتن بیماری مزمن غیر از دیابت بارداری، نداشتن سابقه ابتلا به دیابت بارداری؛ شرایط عدم ورود: هرگونه عارضه در مادر و جنین
گروه‌های مداخله
در گروه آزمون، مداخله مبتنی بر اصلاح درک از بیماری بصورت انفرادی در 3 جلسه 60-90 دقیقه ای اجرا شد. کتابچه آموزشی توسط پژوهشگر گردآوری شد و در انتهای جلسه سوم به بیماران ارائه گردید. در گروه کنترل، هیچ مداخله ای توسط پژوهشگر انجام نگرفت و بیماران تنها مراقبت روتین بیمارستان را دریافت کردند.
متغیرهای پیامد اصلی
درک از بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171103037191N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۱۲ ,02-01-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۱۲ ,02-01-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۰/۱۲ ,2019-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمانه خداپرست
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3351 3344
آدرس ایمیل
s.khodaparast@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۸/۳۰ ,2018-11-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۱/۳۰ ,2019-02-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر تئوری خودتنظیمی لونتال بر درک از بیماری زنان مبتلا به دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تئوری خودتنظیمی لونتال بر درک از بیماری زنان مبتلا به دیابت بارداری
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن تمایل برای شرکت در پژوهش تشخیص قطعی دیابت توسط آزمایش غربالگری روتین در هفته های 24 تا 28 بارداری توانایی صحبت کردن و درک زبان فارسی نداشتن بیماری مزمن غیر از دیابت بارداری نداشتن بیماری روانی شناخته شده و تشخیص داده شده بر اساس خوداظهاری نداشتن سابقه ابتلا به دیابت بارداری در بارداری قبلی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هرگونه عارضه در مادر و جنین
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
حجم نمونه تحقق یافته: **67**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در مرحله اول نمونه گیری در دسترس 80 نفر طبق معیارهای ورود وارد مطالعه شدند.در مرحله دوم نمونه گیری با استفاده از روش بلوک بندی 4 تایی بیماران حاضر در مطالعه به دو گروه آزمون و کنترل طبق روند زیر به دو گروه 40 نفری تخصیص داده شدند.بدین صورت که کارتهایی جهت تخصیص به 6 بلوک ممکن با شماره های 1-6 تعیین کرده و درون ظرفی ریخته شد و سپس با انتخاب 20 کارت از 6 کارت(بلوک) ممکن تخصیص انجام شد و توالی تا رسیدن به نمونه 80 ادامه داده 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تاریخ تایید
2018-11-17, ۱۳۹۷/۰۸/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1397.187

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
درک از بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه درک از بیماری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله مبتنی بر درک از بیماری به صورت انفرادی (آموزش چهره به چهره) در 3 جلسه 60-90 دقیقه ای در 3 روز متوالی در شیفت صبح اجرا خواهد شد. در جلسه اول پس از برقراری ارتباط اولیه با بیمار و پرسیدن سؤالاتی در مورد درک و شناخت وی از بیماری فعلی و پیامدهای آن محتوای مورد نظر ارائه خواهد شد. این جلسه بر اساس 5 بعد درک بیماری و تأثیر درک از بیماری بر پیامدهای روانشناختی، پایه ریزی می شود. این ابعاد شامل ماهیت بیماری (علائم مربوط به بیماری مانند خستگی، ضعف)؛ علت آغاز بیماری؛ مدت زمان یا درک فرد در طول بیماری؛ پیامد و یافته های مورد انتظار فرد از بیماری؛ مؤثر بودن کنترل، درمان و بهبود بیماری خواهد بود. برای مداخله درک از بیماری از تکنیکهای خود کنترلی، تشویق کلامی، طراحی هدف (مثال کاهش قند با رژیم غذایی)، بازخورد و ارزیابی رفتارها، استفاده از تجربیات افراد موفق در زمینه بیماری استفاده خواهد شد. در جلسه دوم پس از مرور آموزش های جلسه قبل از بیمار خواسته خواهد شد تا از احساسات و ابهامات بیماری خود صحبت کند. مداخلات منحصر به فرد بر اساس نیاز بیمار تنظیم خواهد گردید. آموزش به منظور تغییر درک نادرست و منفی نسبت به بیماری طراحی خواهد شد. به بیماران گفته خواهد شد در صورتیکه سوالی از جلسه قبل باقی مانده است می تواند از پژوهشگر سؤال نماید.در جلسه سوم (ارزشیابی و اختتام): از جلسه قبل در مورد این جلسه اختتام به بیمار اطلاع داده خواهد شد. ابتدا مرور آموزش های جلسات قبل انجام می شود و سپس از بیمار درباره تأثیر آموزش ها و تجربیات جدید سوال خواهد شد. مشکلات و موانع برای هر بیمار مورد بررسی قرار خواهد گرفت. در انتهای جلسه سوم کتابچه آموزشی که شامل مواردی مانند شناسایی و تعریف بیماری، مواردی که باید در رژیم غذایی خود رعایت کنند، فعالیت بدنی و ورزش، توضیح مختصر در مورد یافته های آزمایشگاهی خواهد بود که توسط پژوهشگر تهیه و تنظیم شده است، در اختیار بیمار قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل، هیچ مداخله ای توسط پژوهشگر انجام نگرفت و بیماران تنها مراقبت روتین بیمارستان را دریافت کردند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
سمانه خداپرست
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه شهید عضدی، مرکز آموزشی درمانی الزهرا
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41667-54567
تلفن
+98 13 3336 3923
فکس
+98 13 3336 9024
ایمیل
azzahra@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
امیر پیمانی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 7006
ایمیل
apeymani@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
نسیم بهرامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
nbahrami@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
نسیم بهرامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 5_2833336001
ایمیل
nbahrami@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول
سمانه خداپرست

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
رشت، میدان جهاد، شهرک فرهنگیان، کوچه 30 ساختمان کمند طبقه 1 واحد 1

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
41667-54567

تلفن
+98 13 3377 3510

ایمیل
samane.khodaparast77@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد