پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر برنامه مربی سلامت مبتنی بر مامای مشاور بر رفتار خودمراقبتی زنان مبتلا به دیابت حاملگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر برنامه مربی سلامت مبتنی بر مامای مشاور بر رفتار خودمراقبتی زنان مبتلا به دیابت حاملگی

طراحی

گروه مداخله: 4 جلسه هر هفته1 جلسه 60 دقیقه ای، به صورت گروهی و حضوری و 4 جلسه هم تلفنی برای هر فرد. در پایان جلسات 4 مداخله و نیز 4 هفته بعد جهت پیگیری، پرسشنامه ها و قند خون در گروه مداخله تکمیل خواهد گردید. گروه کنترل: در گروه کنترل 4 هفته پس از تکمیل پرسشنامه اولیه مجددا پرسشنامه ها تکمیل خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

4 جلسه هر هفته1 جلسه 60 دقیقه ای، به صورت گروهی و حضوری و 4 جلسه هم تلفنی برای هر فرد. در پایان جلسات 4 مداخله و نیز 4 هفته بعد جهت پیگیری، پرسشنامه ها و قند خون در گروه مداخله تکمیل خواهد گردید. در گروه کنترل 4 هفته پس از تکمیل پرسشنامه اولیه مجددا پرسشنامه ها تکمیل خواهد شد. پژوهش در سالن انتظار بخش پره ناتال بیمارستان رازی قائمشهر اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

58زن مبتلا به دیابت بارداری. معیار ورود: سن حاملگی 24-28 هفته. معیار خروج: عدم تمایل به ادامه پژوهش.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 4 جلسه هر هفته1 جلسه 60 دقیقه ای، به صورت گروهی و حضوری و 4 جلسه هم تلفنی برای هر فرد. در پایان جلسات 4 مداخله و نیز 4 هفته بعد جهت پیگیری، پرسشنامه ها و قند خون در گروه مداخله تکمیل خواهد گردید. گروه کنترل: در گروه کنترل 4 هفته پس از تکمیل پرسشنامه اولیه مجددا پرسشنامه ها تکمیل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس درک شده؛ رفتار خودمراقبتی؛ قند خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110827007422N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۱/۲۲ ,2019-04-11**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۱/۲۲ ,2019-04-11**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۲۲ ,2019-04-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ژیلا گنجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 7342

آدرس ایمیل

zhila.ganji@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۴ ,2019-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۱۴ ,2019-05-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه مربی سلامت مبتنی بر مامای مشاور بر رفتار خودمراقبتی زنان مبتلا به دیابت حاملگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه مربی سلامت مبتنی بر مامای مشاور بر رفتار خودمراقبتی زنان مبتلا به دیابت حاملگی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حاملگی مادر 24-28 هفته سواد خواندن و نوشتن عدم اعتیاد به مواد مخدر مانند مواد روانگردان و محرک، مشروبات الکلی، سیگار و قلیان عدم سابقه ابتلا به بیماری طبی (دیابت، بیماری قلبی، تنفسی،کلیوی، اختلالات تیروئیدی، صرع، فشارخون، کم خونی و محدودیتهای ارتودیک) عدم سابقه حاملگی پرخطر (مسمومیت بارداری، خونریزی غیرطبیعی، جفت سرراهی و بارداری دوقلو) عدم سابقه بستری در بخش روانپزشکی عدم مصرف داروهای روان پزشکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل برای ادامه حضور در پژوهش غیبت در هر یک ازجلسات آموزشی وقوع عوارض مرتبط با حاملگی بروز حوادث استرس زای عمده در طی پژوهش(بیماری جدی همسر و فرزند، مرگ یکی از عزیزان، تصادف)

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: **58**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اینکه همه افراد مداخله یا کنترل پشت سر هم در یک گروه قرار نگیرند داخل پاکت 5 کارت مداخله و 5 کارت کنترل می گذاریم تا افراد به طور تصادفی در دو گروه قرار بگیرند و بعد از اینکه 10 نفر اول مشخص شد مجددا 10 نفر بعدی به همین صورت انتخاب خواهند شد تا نمونه ها تکمیل شود.

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

مرکز تحقیقات دیابت دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

خیابان وصال شیرازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تاریخ تایید

2018-12-14, ۱۳۹۷/۰۹/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1397.056

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت حاملگی

کد ICD-10

O24.9

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus in pregnancy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره رفتار خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

نمره استرس درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره رفتار خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود مراقبتی دیابت بارداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه آموزشی به صورت 4 جلسه، هر هفته 1 جلسه 60 دقیقه ای، به صورت گروهی و 4 جلسه هم تلفنی برای هر فرد اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی قائمشهر
نام کامل فرد مسوول
ژیلا گنجی
آدرس خیابان
خیابان وصال شیرازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3336 7342
فکس
ایمیل
zhila.ganji@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی قائمشهر
نام کامل فرد مسوول
ژیلا گنجی
آدرس خیابان
خیابان وصال شیرازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3336 7342
فکس
ایمیل
zhila.ganji@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
اکبر هدایتی زاده عمران
آدرس خیابان
خیابان معلم، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3336 7342
ایمیل
Akbar-hedayati@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
اکبر هدایتی زاده عمران
آدرس خیابان
خیابان معلم، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3336 7342
ایمیل
Akbar-hedayati@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
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 مازندران

نام کامل فرد مسوول
صدیقه حسنی مقدم

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
خیابان وصال شیرازی

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
4816715793

تلفن
+98 11 3336 7342

ایمیل
s.hasanimoghadam@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
ژیلا گنجی

موقعیت شغلی
هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
خیابان وصال شیرازی

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
4816715793

تلفن
+98 11 3336 7342

ایمیل
zhila.ganji@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
صدیقه حسنی مقدم

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
خیابان وصال شیرازی

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
4816715793

تلفن
+98 11 3336 7342

ایمیل
s.hasanimoghadam@gmail.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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست