

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی تاثیر مداخله آموزشی اقلام غذایی بر اساس شاخص گلیسمیک بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی (HBM) بر تعیین ریسک بروز دیابت بارداری در زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی شهر امیدیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر آموزش اقلام غذایی بر اساس شاخص گلیسمیک طبق مدل اعتقاد بهداشتی در تعیین ریسک بروز دیابت بارداری در بین زنان باردار است

طراحی

نمونه ها به صورت تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در هر گروه 45 نفر قرار دارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک کارآزمایی مداخله ای تصادفی-کنترل شده است که بر روی زنان باردار تحت پوشش مراکز بهداشتی درمانی امیدیه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بارداری 12 تا 16 هفته، بارداری تک قلوبی، داشتن BMI اضافه وزن بالاتر از 25 یا چاقی BMI بالاتر 30، سن ≤ 25 سال، داشتن تاریخچه خانوادگی دیابت نوع 2 در بستگان درجه اول، داشتن تاریخچه دیابت بارداری یا عدم تحمل گلوکز در بارداری قبلی، داشتن نوزاد با وزن بیشتر 4000 گرم، داشتن نوزاد نارس یا از دست دادن نوزاد در در بارداری قبلی و معیارهای خروج: داشتن دیابت آشکار نوع دو، بیماری تیروئید، بیماری قلبی عروقی، بیماری تنفسی، داشتن تاریخچه مصرف داروهایی که بر سطح قند خون تاثیر دارد مانند داروهای کورتیکواستروئید

گروه های مداخله

آموزش به زنان باردار در گروه مداخله بر اساس شاخص گلیسمیک اقلام غذایی و بار گلیسمیک آنها و تاثیر آن بر قند خون مادر باردار صورت میگیرد. زنان باردار در گروه کنترل آموزشها و مراقبتهای روتین بارداری را دریافت می کنند. طول مدت مداخله سه ماه است.

متغیرهای پیامد اصلی

در ابتدا و انتهای مطالعه گلوکز خون ناشتا، گلوکز خون یک و دو پس از دادن 75 گرم گلوکز خوراکی انسولین ناشتا، پروتئین واکنشگر C، کلسترول تام، LDL و HDL کلسترول، تری گلیسیرید و نمره تغییرهای مدل اعتقاد بهداشتی اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

- تصحیح حداقل سن مادر 25 سال بر اساس معیارهای ورود (به اشتباه تا پایی 18 نوشته شده بود) - جایگزینی BMI با BMI قبل از بارداری (به

دلیل دوره بارداری) - محل پژوهش به شهر امیدیه تغییر یافت حجم نمونه به 90 افزایش یافت - در "سایر ویژگی های مطالعه"، کارآزمایی تصادفی کنترل شده موازی open-label مطرح شده است. - اضافه کردن نتایج ثانویه از جمله HOMA-IR and HOMA-IS - به روز رسانی تاریخ واقعی ثبت نام و تاریخ تکمیل تکمیل بخش طرح اشتراک گذاری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190227042858N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-07-2019, 1398/04/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-08-2023, 1402/06/01

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-07-2019, 1398/04/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین علیپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6756 2237 21 98+

آدرس ایمیل

alipour.sh@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-09-2019, 1398/06/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-11-2019, 1398/08/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

01-09-2020, 1399/06/11

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

02-03-2021, 1399/12/12

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی اقلام غذایی بر اساس شاخص گلیسمیک بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی (HBM) بر تعیین ریسک بروز دیابت بارداری در زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی شهر امیدیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش اقلام غذایی بر اساس شاخص گلیسمیک طبق مدل اعتقاد بهداشتی در تعیین ریسک بروز دیابت بارداری در بین زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. علاقمند به شرکت در مطالعه 2. سن بارداری 12-16 هفته 3. داشتن سواد خواندن و نوشتن 4. بارداری تک قلوبی 5. شاخص توده بدنی اضافه وزن $pre-BMI > 25$ یا چاقی $6 > pre-BMI$. سن ≤ 25 سال 7. داشتن تاریخچه خانوادگی دیابت نوع 2 در بستگان درجه اول 8. داشتن تاریخچه دیابت بارداری یا عدم تحمل گلوکز در بارداری قبلی 9. داشتن نوزاد با وزن < 4000 گرم 10. داشتن نوزاد نارس یا از دست دادن نوزاد در در بارداری قبلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. داشتن دیابت اشکار نوع دو / بیماری تیروئید / بیماری قلبی عروقی / بیماری تنفسی 2. داشتن تاریخچه مصرف داروهایی که بر سطح قند خون تاثیر دارد مانند داروهای کورتیکواستروئید 3. عدم شرکت فعالانه در کلاس/جلسات آموزشی

سن

از سن 25 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از تصادفی سازی بلوکی در دو گروه مداخله و کنترل (استفاده از جدول اعداد تصادفی)

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کارآزمایی تصادفی کنترل شده موازی (open label)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2018-11-10, 1397/08/19

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.600

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

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه سرم

2

شرح متغیر پیامد

سطح گلوکز خون یک ساعت، دو ساعت پس از دادن 75 گرم گلوکز

خوراکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه سرم

3

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه سرم

4

شرح متغیر پیامد

غلظت پروتئین واکنشگر C ناشتا سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه سرم

5

شرح متغیر پیامد

نمره متغیرهای مدل اعتقاد بهداشتی (آگاهی، حساسیت، شدت، منافع و موانع درک شده و خودکارآمدی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مدل اعتقاد بهداشتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری نمایه توده بدنی (BMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت وزن (کیلوگرم) به قد (متر) به توان دو

2

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری وزن گیری مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فعالیت فیزیکی

4

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری سطح تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه سرم

5

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری سطح کلسترول کل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه سرم

6

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری LDL و HDL کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه سرم

7

شرح متغیر پیامد

حساسیت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس فرمول

8

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس فرمول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پرسشنامه عمومی و پرسشنامه فعالیت فیزیکی و فرم ثبت سه روزه غذا جهت کسب اطلاعات دریافت غذایی و پرسشنامه محقق ساخته بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی (HBM) که شامل بخش های آگاهی، خودکارآمدی، حساسیت و شدت و منافع و موانع درک شده در انتخاب عمل و رفتارهای تغذیه ایی پیشگیری کننده از بروز دیابت بارداری، از جمعیت مورد مطالعه قبل از شروع جلسه مداخله آموزشی گردآوری میشود. آموزش بر اساس شاخص گلیسمیک اقلام غذایی و بار گلیسمیک آنها و تاثیر آن بر قند خون مادر باردار، بیان شیوع دیابت بارداری و عوارض حاصل از آن برای مادر و جنین و اهمیت پیشگیری از بروز دیابت بارداری صورت میگیرد. در پایان دوره سه ماهه مداخله آموزشی، جلسه حضوری جهت گردآوری پرسشنامه مدل اعتقاد بهداشتی (HBM) پرسشنامه فعالیت فیزیکی، و فرم ثبت سه روزه غذا دوباره انجام خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان باردار در گروه کنترل آموزشها و مراقبتهای روتین بارداری را دریافت می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مراکز خدمات جامع سلامت شهری

دانشجوی کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
اتوبان گلستان ، دانشکده پیراپزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی
جندی شاپور

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6135715794

تلفن
613738319 98+

ایمیل
alipour.sh@ajums.ac.ir

نام کامل فرد مسوول

شیرین علیپور
آدرس خیابان
مراکز خدمات جامع سلامت شهری
شهر

امیدیه
استان

خوزستان
کد پستی

6135715794
تلفن

3477 3333 61 98+

ایمیل
alipour.sh@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه برازجانی

موقعیت شغلی
هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
اتوبان گلستان ، دانشکده پیراپزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی
اهواز

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6135715794

تلفن
613738319 98+

ایمیل
borazjani-f@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
شیرین علیپور

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
اتوبان گلستان ، دانشکده پیراپزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3477 3333 61 98+

ایمیل

alipour.sh@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

شیرین علیپور

موقعیت شغلی

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

613738319 98+

ایمیل

alipour.sh@ajums.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بررسی تاثیر آموزش تغذیه بر شاخص گلیسمی بر اساس مدل اعتقاد

بهداشتی (HBM) بر تعیین خطر ابتلا به دیابت بارداری در مادران باردار

مراجعه کننده به مرکز بهداشت امیدیه.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

مطالعه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فاطمه برازجانی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پست الکترونیک

سایر توضیحات