پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر یک بسته ی آموزشی بر آگاهی، باور و عملکرد تغذیه ای زنان باردار: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده تعیین تاثیر بسته آموزشی بر آگاهی، باور و عملکرد تغذیه ای زنان باردار می باشد. این مطالعه بر روی 88 زن باردار 14-8 هفته مراجعه کننده به چهار مرکز بهداشتی-درمانی منتخب شهر کرج انجام خواهد گرفت (22 نفر در هر مرکز، 11 نفر در هر گروه مداخله و کنترل). از کلیه زنان حائز شرایط، بعد از گرفتن رضایت نامه آگاهانه کتبی درخواست خواهد شد که پرسش نامه پیش آزمون که شامل مشخصات دموگرافیک و پرسشهایی در مورد آگاهی، باور و عملکرد تغذیه ای می باشد، را تکمیل نمایند. سپس شرکت کنندگان به طور تصادفی، با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری و از طریق بلوک بندی چهارتایی و شش تایی مخفی شده در پاکتهای دربسته ماتی که به ترتیب شماره گذاری شده اند، به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند. در گروه مداخله اصول تغذیه و تغذیه در دوران بارداری و در گروه کنترل مسایل جنسی در بارداری آموزش داده خواهد شد. کلاس های آموزشی در دو جلسه حدود 60 دقیقه ای هفته ای یکبار طی دو هفته متوالی برگزار خواهد شد. تعداد شرکت کنندگان در هر کلاس 15-5 نفر خواهد بود. در گروه مداخله یک مامای آموزش دیده از اعضای تیم پژوهش در مورد تغذیه در دوران بارداری با استفاده از کتاب آموزشی که توسط تیم پژوهش نوشته شده است؛ آموزش خواهد داد. کتاب آموزشی در پایان جلسه اول به زنان باردار داده خواهد شد. افراد مورد پژوهش می توانند از طریق تلفن در مورد تغذیه مشاوره شوند. شرکت کنندگان در سه مرحله زمانی؛ 4 هفته پس از مداخله و در هفته های 28-24 بارداری و یکبار هم در هفته های 40-36 بارداری پرسشنامه پس آزمون را تکمیل خواهند کرد .کمک پژوهشگر (گردآوری کننده داده های پس آزمون) از اینکه افراد در کدام گروه قرار دارند، اطلاعی نخواهد داشت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105183706N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۵/۰۹, 2011-07-31**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۵/۰۹, 2011-07-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3477 2699

آدرس ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۵/۰۸, 2011-07-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۷/۰۸, 2011-09-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر یک بسته ی آموزشی بر آگاهی، باور و عملکرد تغذیه ای زنان باردار: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر یک بسته ی آموزشی بر آگاهی، باور و عملکرد تغذیه ای زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه 1-زنان باردار با سن بارداری هشت تا چهارده¬هفته بارداری. 2- در مراکز بهداشتی درمانی شهرکرج پرونده بهداشتی داشته باشند. 3- نمونه های پژوهش در طول بارداری ساکن

شهرکرج باشند. 4-سابقه بیماری شناخته شده قبلی مانند: قلبی-عروقی ،کلیوی،تنفسی، گوارشی، خونی، اتوایمیون، لوپوس ، دیابت، تیروئید، صرع، فشارخون مزمن، سرطان ، بنا به اظهار خود فرد نداشته و تحت درمان هم نباشند. 5-در شرح حال مامایی خود، سابقه خونریزی و تهدید به سقط ، چندقلویی، سرکلاژ، سابقه پارگی کیسه آب و زایمان زودرس، سابقه پره¬اکلامپسی، دیابت حاملگی و سابقه نازایی را نداشته باشند. 6-سیگار،الکل و مواد مخدر استفاده نکنند. 7-داروهای ضدافسردگی مصرف نکنند. 8- حداقل دارای سواد خواندن و نوشتن باشند. 9-نداشتن رژیم غذایی درمانی برای یک بیماری سیستمیک مزمن. افرادیکه پیش از6 هفته پس از آموزش حاملگی شان به هر دلیلی خاتمه یابد، از مطالعه کنار گذاشته خواهند شد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی شماره 2-طبقه3 - حوزه معاونت پژوهشی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

51665118

تاریخ تایید

2011-05-26, ۱۳۹۰/۰۳/۰۵

کد کمیته اخلاق

910

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغذیه در بارداری

کد ICD-10

Z34

توصیف کد ICD-10

Supervision of normal pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آگاهی، باور و عملکرد تغذیه ای زنان باردار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از شروع مداخله، در هفته های 24 تا 28بارداری و در هفته های 36تا40 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه خود ساخته آگاهی، باور و عملکرد تغذیه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن گیری مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته پس از اموزش،در هفته های 24 تا 28 بارداری و در هفته های 36 تا 40 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روند افزایش وزن گزارش شده در پرونده بهداشتی مادر

2

شرح متغیر پیامد

وزن نوزاد در بدو تولد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار طی 12ساعت اول بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن گزارش شده در خلاصه پرونده نوزاد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ارائه آموزش در زمینه تغذیه. بدین ترتیب که یک دانشجوی کارشناس ارشد مامایی آموزش دیده (از اعضای تیم پژوهش) در مورد تغذیه در بارداری با استفاده از کتاب آموزشی ساده ای که توسط تیم پژوهش نوشته شده است؛ در دو جلسه حدود 60 دقیقه ای، هفته ای یکبار طی دو هفته متوالی، آموزش خواهد داد. کلاسهای آموزشی در مراکز بهداشتی برگزار شده و تعداد شرکت کنندگان در هر کلاس 5-11 نفر خواهد بود. کتاب آموزشی در پایان جلسه اول به زنان باردار داده خواهد شد و از آنان خواسته خواهد شد تا جلسه بعدی این کتاب را خود و همسرشان مطالعه نمایند و سئوالات خود را در جلسه آموزشی بعدی مطرح نمایند. افراد مورد پژوهش می توانند از طریق تلفن در مورد تغذیه مشاوره شوند

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ارائه بسته آموزش جنسی. بدین ترتیب که یک دانشجوی

کارشناس ارشد مامایی آموزش دیده (از اعضای تیم پژوهش) در مورد بهداشت جنسی در بارداری با استفاده از کتاب آموزشی ساده ای که توسط تیم پژوهش نوشته شده است؛ در دو جلسه حدود 60 دقیقه ای، هفته ای یکبار طی دو هفته متوالی، آموزش خواهد داد. کلاسهای آموزشی در مراکز بهداشتی برگزار شده و تعداد شرکت کنندگان در هر کلاس 5-11 نفر خواهد بود. کتاب آموزشی در پایان جلسه اول به زنان باردار داده خواهد شد و از آنان خواسته خواهد شد تا جلسه بعدی این کتاب را خود و همسرشان مطالعه نمایند و سئوالات خود را در جلسه آموزشی بعدی مطرح نمایند. افراد مورد پژوهش و همسرانشان می توانند از طریق تلفن در مورد بهداشت جنسی مشاوره شوند

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شهدای فردیس

نام کامل فرد مسوول

فاطمه امیدی

آدرس خیابان

کرج- بلوار فردیس- کانال غربی- روبروی کتابخانه علامه امینی

شهر

کرج

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ولیعصر فردیس

نام کامل فرد مسوول

فاطمه امیدی

آدرس خیابان

کرج- میدان انبار نفت- داخل خیابان گلستان بیستم

شهر

کرج

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

طباطبایی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه امیدی

آدرس خیابان

کرج- محمدشهر- ابتدای خیابان بختیاری- داخل خیابان شهید مصطفی خمینی

شهر

کرج

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مشکین دشت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه امیدی

آدرس خیابان

کرج-خیابان شهید همت کار- پایین تر از مسجد جامع

شهر

کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز-خیابان کلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی شماره 2 -طبقه3- حوزه معاونت پژوهشی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه امیدی دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد مامایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ شریعتی جنوبی - دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

44931-83648

تلفن

+98 14 2762 1281

فکس

ایمیل

fatemeomidi45@yahoo.com; omidi_f90@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سکینه محمد علیزاده چرندابی

موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای خ شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1477 2699
فکس
ایمیل
alizades@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://ravand.tbzmed.ac.ir;
users/mohammadalizadeh/index.php

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه امیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای خیابان شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
44931-83648
تلفن
+98 14 2762 1281
فکس
ایمیل
fatemeomidi45@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی