

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی تأثیر مشاوره شناختی - رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر تغییرات وزن و کیفیت زندگی مادران باردار مبتلا به اضافه وزن و چاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره شناختی - رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر تغییرات وزن و کیفیت زندگی مادران باردار مبتلا به اضافه وزن و چاق مراجعه کننده به مراکز بهداشتی - درمانی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی به روش موازی است. از بین مراجعین به 3 مراکز بهداشتی - درمانی 60 نفر بر اساس معیارهای ورود و خروج مطالعه انتخاب شده و بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی به روش موازی است. از بین مراجعین به 3 مراکز بهداشتی - درمانی 60 نفر بر اساس معیارهای ورود و خروج مطالعه انتخاب شده و بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن بالاتر از 19 سال، نمایه توده بدنی بین 25 تا 39.9، سن حاملگی 16 تا 26 هفته، حاملگی تک قلو و کم خطر، انجام حداکثر اولین مراقبت بارداری تا هفته 16 حاملگی. معیارهای خروج شامل: تجربه رویدادهای استرس زا در شش ماهه اخیر، استفاده از داروهای روان درمانی در یک سال گذشته، ابتلا به اختلالات متابولیکی وابسته به چاقی و سوء مصرف مواد

گروه های مداخله

برای گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبتهای روتین بارداری، 8 جلسه 90 دقیقه ای مشاوره گروهی ذهن آگاهی به صورت هفتگی برگزار خواهد شد. گروه کنترل فقط مراقبتهای روتین بارداری را دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

در صورت مؤثر بودن مشاوره شناختی-رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر تغییرات وزن و کیفیت زندگی زنان باردار مبتلا به اضافه وزن و چاقی از این روش مشاوره ای جهت جلوگیری از افزایش بیش از حد وزن در زنان باردار و بهبود کیفیت زندگی آنان در کنار سایر مراقبت های انجام شده برای این گروه ها استفاده شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190316043071N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان دهقانی محمدآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3836 3789

آدرس ایمیل

mo.dehghani@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره شناختی - رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر تغییرات وزن و کیفیت زندگی مادران باردار مبتلا به اضافه وزن و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره شناختی - رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر

تغییرات وزن و کیفیت زندگی مادران باردار مبتلا به اضافه وزن و چاق
مراجعه کننده به مراکز بهداشتی - درمانی دانشگاه علوم پزشکی
شهید صدوقی یزد
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن بالاتر از 19 سال، نمایه توده بدنی بین 25 تا 39.9، سن حاملگی 16 تا 26 هفته، حاملگی تک قلو، داشتن حاملگی کم خطر (عدم ابتلا به مشکل پزشکی یا مامایی قابل توجه قبل یا حین بارداری مانند: سابقه بیماریهای تیروئید، دیابت بارداری، سابقه فشارخون بالا و.....)، خواسته بودن حاملگی و انجام اولین مراقبت بارداری حد اکثر تا هفته 16 حاملگی در مراکز بهداشتی - درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج: تجربه حوادث استرس زا در شش ماه گذشته از قبیل از دست دادن شوهر یا سایر بستگان، تاریخچه روان درمانی در طی سال گذشته، ابتلا به اختلالات متابولیکی مرتبط با چاقی، مانند دیابت و غیره و سوء مصرف مواد

سن

از سن 19 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه برابر با 60 نفر از خانم‌های باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی - درمانی شهر یزد خواهد بود که با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله (30 نفر در هر گروه) تقسیم می شوند. برای گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت‌های روتین بارداری، 8 جلسه 90 دقیقه ای مشاوره گروهی ذهن آگاهی به صورت هفتگی برگزار خواهد شد. گروه کنترل فقط مراقبت‌های روتین بارداری را دریافت خواهند نمود. در انتهای کار در صورت تمایل و موثر بودن این مشاوره جلسات ذهن آگاهی برای آنها برگزار می شود. نمونه ها در هر دو گروه در زمان های قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله وزن گیری شده و ویرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط در هر سه مرحله را تکمیل می نمایند.

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد میدان
باهر یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877443

تاریخ تایید

2019-01-06، 1397/10/16

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.1397.178

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات وزن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

کیفیت زندگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقایسه تغییرات وزن قبل، بعد و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس کیلو گرم و با استفاده از وزنه موجود در مراکز بهداشتی - درمانی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل:

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشتی - درمانی رحمت آباد

نام کامل فرد مسوول

مژگان دهقانی محمدآبادی

آدرس خیابان

یزد بلوار شهید دشتی کوچه 101

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877443

تلفن

1751 3824 35 98+

فکس

9705 3824 35 98+

ایمیل

mo.dehghani@ssu.ac.ir

2**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشتی درمانی آزادشهر

نام کامل فرد مسوول

مژگان دهقانی محمدآبادی

آدرس خیابان

یزد-ازادشهر فلکه دوم کوچه مخابرات

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877443

تلفن

1751 3824 35 98+

ایمیل

m.dehghani2279@yahoo.com

3**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشتی درمانی فارابی

نام کامل فرد مسوول

مژگان دهقانی محمدآبادی

آدرس خیابان

یزد بلوار شهید دشتی

شهر**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرھوشنگ مهرپرور

آدرس خیابان

یزد میدان باهنر ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877443

تلفن

0171 3724 35 98+

ایمیل

m.dehghani2279@yahoo.com

ردیف بودجه

00

کد بودجه

00

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

مژگان دهقانی محمدآبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره درمانی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

یزد صفاییه خیابان تیمسار فلاحی خیابان بوعلی دانشکده پرستاری
مامایی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877443

تلفن

38241751 98+

ایمیل

m.dehghani2279@yahoo.com

دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

یزد خیابان کاشانی کوچه سپیده

شهر

یزد خیابان کاشانی کوچه سپیده

استان

یزد

کد پستی

8916877443

تلفن

3789 3836 35 98+

ایمیل

m.dehghani2279@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

اعظم خوشبین

موقعیت شغلی

مری عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

یزد صفاییه خیابان تیمسار فلاحی خیابان بوعلی دانشکده پرستاری -
مامایی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877443

تلفن

1751 3824 35 98+

ایمیل

a.khoshbin@ssu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد در دسترس است

مانند تغییرات وزن کیفیت زندگی و...

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

است

داده‌ها فقط برای استناد در مقالات آینده افراد قابل دسترسی می‌باشند.

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

پست الکترونیک m.dehghani2279@yahoo.com تلفن

09135269522 مژگان دهقانی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر یک هفته بعد از ارسال ایمیل یا تماس تلفنی درخواست پاسخ

داده می‌شود.

سایر توضیحات

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مژگان دهقانی محمدآبادی

موقعیت شغلی