پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر مشاوره شناختی – رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر تغییرات وزن و کیفیت زندگی مادران باردار مبتلا به اضافه وزن وچاق مراجعه کننده به مراکزبهداشتی –درمانی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

طراحی
این پژوهش یک کارآزمایی بالینی به روش موازی است. .از بین مراجعین به 3مراکزبهداشتی –درمانی60 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 3مراکزبهداشتی –درمانی60 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 بالاتراز19 سال, نمایه توده بدنی بین 25تا ,39.9 ،سن حاملگی 16تا26هفته ,حاملگی تک قلو و کم خطر ،انجام حداکثر اولین مراقبت بارداری تا هفته16 حاملگی..معیارهای خروج شامل: تجربه رویدادهای استرس زا در شش ماهه اخیر,استفاده ازداروهای روان درمانی دریک سال گذشته, ابتلا به اختلالات متابولیکی وابسته به چاقی وسوئ مصرف مواد

گروه‌های مداخله
برای گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبتهای روتین بارداری ،8جلسه 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 موثربودن مشاوره شناختی-رفتاری مبتنی برذهن اگاهی بر تغییرات وزن و کیفیت زندگی زنان باردار مبتلا به اضافه وزن و چاقی از این روش مشاوره ای جهت جلوگیری از افزایش بیش ازحد وزن در زنان بارداروبهبودکیفیت زندگی انان درکنارسایرمراقبت 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: **2019-06-24, ۱۳۹۸/۰۴/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-24, ۱۳۹۸/۰۴/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-24, 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
2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری 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 وچاق

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر مشاوره شناختی – رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر

تغییرات وزن و کیفیت زندگی مادران باردار مبتلا به اضافه وزن وچاق مراجعه کننده به مراکزبهداشتی –درمانی دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی 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 بالاتراز19 سال, نمایه توده بدنی بین 25تا ,39.9سن حاملگی 16تا26هفته ,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 هفته16 حاملگی درمراکزبهداشتی – 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 درطی سال گذشته، ابتلابه اختلالات متابولیکی مرتبط با چاقی، مانند دیابت و غیره وسوئ 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 برابربا60 نفر ازخانم های باردار مراجعه کننده به مراکزبهداشتی –درمانی شهریزدخواهدبودکه با استفاده ازجدول اعداد تصادفی به دو گروه کنترل ومداخله(30 نفردر هرگروه) تقسیم می شوند . برای گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبتهای روتین بارداری ،8جلسه 90 دقیقه ای مشاوره گروهی ذهن آگاهی به صورت هفتگی برگزار خواهد شد. گروه کنترل فقط مراقبتهای روتین بارداری را دریافت خواهند نمود.درانتهای کار درصورت تمایل وموثربودن این مشاوره جلسات ذهن آگاهی برای انها برگزار می شود.نمونه ها درهر دوگروه در زمان های قبل ازمداخله ,بلافاصله پس ازاتمام مداخله ویک ماه پس از اتمام مداخله وزن گیری شده و وپرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط درهر 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 غلوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزدمیدان باهنریزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877443

تاریخ تایید

2019-01-06, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶

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, بغد ویک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس کیلو گرم وبااستفاده از وزنه موجود در مراکز بهداشتی - درمانی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل, بغد ویک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگیSF-36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

رفتاری

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 کوچه101
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3824 1751
فکس
+98 35 3824 9705
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
+98 35 3824 1751
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
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
m.dehghani2279@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرهوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
یزد میدان باهنر ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3724 0171
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 درمامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
یزدصفاییه خیابان تیمسارفلاحی خیابان بوعلی دانشکده پرستاری مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 38241751
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
مربی عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
یزد صفاییه خیابان تیمسارفلاحی خیابان بوعلی دانشکده پرستاری - مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
a.khoshbin@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مژگان دهقانی محمدآبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
یزد خیابان کاشانی کوچه سپیده
شهر
یزدخیابان کاشانی کوچه سپیده
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3836 3789
ایمیل
m.dehghani2279@yahoo.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد در دسترس است مانند تغییرات وزن کیفیت زندگی و...
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6ماه 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
داده ها فقط برای استناد در مقالات آینده افراد قابل دسترسی می باشند.
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 می شود.
سایر توضیحات