

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

تاثیر مشاوره خوردن ذهن آگاهانه بر وزن گیری زنان باردار با شاخص توده بدنی بالاتر از حد طبیعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره خوردن ذهن آگاهانه بر وزن گیری زنان باردار با شاخص توده بدنی بالاتر از حد طبیعی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی و با بلوک های جابجایی تصادفی شده با سایز بلوک 4، حجم نمونه 94 نفر در نظر گرفته شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل نمونه گیری مراکز بهداشتی شرق اهواز می باشد. از خانم هایی که بین 12 تا 20 هفته باردار باشند و شاخص توده بدنی بین 25 تا 34.9 داشته باشند از طریق تماس تلفنی برای شرکت در مطالعه دعوت می شود. یک جلسه توجیهی برگزار می شود و پس از کسب رضایت نامه کتبی و اطمینان دادن به آنها در مورد محرمانه ماندن اطلاعات، پرسشنامه ی دموگرافیک و خوردن ذهن آگاهانه توسط افرادی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- باردار بودن 2- شاخص توده بدنی قبل یا اوایل بارداری 25 تا 34.9 کیلوگرم بر متر مربع 3- سن بین 18 تا 45 سال 4- سن حاملگی بین 12 تا 20 هفته 5- حاملگی تک قلو 6- تمایل به شرکت در مطالعه 7- داشتن سواد خواندن و نوشتن 8- کسب میانگین نمره کمتر از 3 از میانگین 5 معیار پرسشنامه خوردن ذهن آگاهانه شرایط عدم ورود: 1- ابتلای مادر به بیماری های مزمن و شرایط طبی نیازمند مداخلات دارویی 2- وجود بارداری پرخطر در مادر (مسمومیت بارداری، دیابت بارداری، جفت سرراهی و بارداری دو قلو) 3- سابقه ابتلای مادر به افسردگی 4- اعتیاد به مواد مخدر مانند روان گردان و محرک، مشروبات الکلی، سیگار و قلیون 5- داشتن هرگونه برنامه ورزشی منظم جهت کاهش وزن

گروه های مداخله

هر دو گروه مداخله و کنترل رژیم غذایی و توصیه های معمول مورد استفاده در مراکز بهداشتی درمانی کشور برای زنان باردار با وزن بیشتر از حد نرمال را دریافت خواهند کرد و شرکت کنندگان گروه مداخله علاوه بر آن، 6 جلسه مشاوره گروهی خوردن ذهن آگاهانه به مدت دو ساعت به صورت یک بار در هفته برگزار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن گیری دوران بارداری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191018045147N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الناز بیرانوند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0424 3322 66 98+

آدرس ایمیل

beiranvand.e@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-22، ۱۳۹۸/۱۱/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-18، ۱۳۹۹/۰۳/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره خوردن ذهن آگاهانه بر وزن گیری زنان باردار با شاخص

توده بدنی بالاتر از حد طبیعی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تأثیر مشاوره خوردن ذهن آگاهانه بر وزن گیری زنان باردار
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردار بودن شاخص توده بدنی قبل یا اوایل بارداری بین 25 تا 34.9 کیلوگرم بر متر مربع سن حاملگی بین 12 تا 20 هفته حاملگی تک قلو کسب میانگین نمره کمتر از 3 از میانگین 5 معیار پرسشنامه خوردن ذهن آگاهانه تمایل به شرکت در مطالعه داشتن سواد خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلای مادر به بیماری های مزمن و شرایط طبی نیازمند مداخلات دارویی وجود بارداری پرخطر در مادر (مسمومیت بارداری، دیابت بارداری، جفت سرراهی و بارداری دو قلو) سابقه ابتلای مادربه افسردگی اعتیاد به مواد مخدر مانند روان گردان و محرک ، مشروبات الکلی ، سیگار و قلیون داشتن هرگونه برنامه ورزشی منظم جهت کاهش وزن

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش انتصاب مداخله به بیماران، به صورت تصادفی و به روش بلوک های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت های تصادفی) می باشد. لیست تصادفی سازی توسط متخصص آمار تهیه می شود. هر بیمار از نظر شرایط ورود به مطالعه بررسی شده و در صورت واجد شرایط بودن، براساس لیست تصادفی سازی وارد یکی از دو گروه مطالعه (کنترل، مداخله) خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اتوبان گلستان ، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی
1579461357

تاریخ تایید
2019-11-08, ۱۳۹۸/۰۸/۱۷

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1398.573

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وزن گیری در دوران بارداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن گیری دوران بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

سنجش وزن قبل از مطالعه، بعد از مداخله، یک ماه و دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان در گروه کنترل رژیم غذایی و توصیه های معمول مورد استفاده در مراکز بهداشتی درمانی کشور ، برای زنان باردار با وزن بیشتر از حد نرمال را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله علاوه بر رژیم غذایی و توصیه های معمول مورد استفاده در مراکز بهداشتی درمانی کشور ، 6 جلسه مشاوره گروهی خوردن ذهن آگاهانه به مدت دو ساعت به صورت یک بار در هفته برگزار خواهد شد. سنجش وزن و تکمیل پرسشنامه خوردن ذهن آگاهانه قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه بعد و دو ماه بعد از مداخله انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شرق اهواز

نام کامل فرد مسوول

احمد مشکورتیا

آدرس خیابان

اتوبان آیت الله بهبهانی، خیابان شهید رستگاری، روبروی پارک هفت

تیر

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6173663369

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

info@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

ناهید جوادی فر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تلفن

8331 3373 61 98+

ایمیل

nahidjavadifar_341@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

ناهید جوادی فر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تلفن

8331 3373 61 98+

ایمیل

nahidjavadifar_341@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

الناز بیرانوند

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

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

استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
8331 3373 61 98+
ایمیل
Elnaz.by70@gmail.com
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)