

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

تعیین اثر بخشی برنامه آموزشی مبتنی بر رویکرد اقدام بهداشتی بر سبک زندگی زنان با سابقه دیابت بارداری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر رویکرد اقدام بهداشتی بر سبک زندگی زنان با سابقه دیابت بارداری

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار می باشد و 70 زن با سابقه ابتلا به دیابت بارداری در بارداری اخیرشان بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این پژوهش 70 زن مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی تنکابن که سابقه ابتلا به دیابت بارداری در بارداری اخیرشان داشتند پس از کسب رضایت نامه آگاهانه بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله برنامه آموزشی مبتنی بر رویکرد اقدام بهداشتی و به منظور پیشگیری از دیابت نوع دو ارائه خواهد شد. به گروه کنترل هیچ آموزشی ارائه نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه زنان با سابقه ابتلا به دیابت در بارداری اخیرشان که ملیت ایرانی داشته باشند و قادر به خواندن و نوشتن به زبان فارسی باشند در صورتیکه حداقل 6 ماه و حداکثر دو سال از زایمان آنها گذشته باشد می توانند در این مطالعه شرکت کنند. اما در صورت ابتلا به دیابت نوع یک یا دو، بیماری های مزمن همچون بیماری قلبی، فشار خون، بیماری تیروئید و... بیماری های روانی و سرطان همچنین داشتن معلولیت جسمانی که مانع انجام فعالیت بدنی در آنها گردد و نیز بارداری یا قصد بارداری در 6 ماه آینده، استعمال سیگار، نوشیدن الکل و مصرف مواد مخدر نمی توانند در مطالعه شرکت کنند.

گروه های مداخله

برای گروه مداخله برنامه آموزشی طی 3 جلسه 90 دقیقه ای به صورت سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ و نمایش اسلاید، در محل مراکز بهداشت اجرا خواهد شد. محتوی برنامه آموزشی بر اساس نتایج حاصل از مطالعه مقطعی، مروری بر متون و نظر متخصصین علوم تغذیه، متخصصین تربیت بدنی و آموزش بهداشت و مبتنی بر تئوری رویکرد اقدام بهداشتی طراحی شده است. گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره فعالیت فیزیکی و نمره گروه های غذایی

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200108046051N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۶
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-16, ۱۳۹۸/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
بنفشه محمدی زبیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8820 2512
آدرس ایمیل
mohamadi23@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر بخشی برنامه آموزشی مبتنی بر رویکرد اقدام بهداشتی بر سبک زندگی زنان با سابقه دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سبک زندگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی (IPAQ)

2

شرح متغیر پیامد

نمره گروه های غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بسامد غذایی (FFQ)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 3 جلسه مشاوره و آموزش مبتنی بر تئوری رویکرد اقدام بهداشتی در حیطه های تغذیه و فعالیت فیزیکی به منظور پیشگیری از دیابت نوع دو دریافت خواهند کرد. محتوی جلسه اول در برگزیده مطالبی پیرامون پیامدهای طولانی مدت دیابت بارداری و دیابت نوع دو، گروه های در معرض خطر ابتلا به دیابت نوع دو و راه هایی برای پیشگیری یا به تاخیر انداختن دیابت نوع دو است. از جمله راه هایی برای کاهش وزن، کاهش کالری، کاهش چربی های مضر، افزایش فیبر و افزایش فعالیت فیزیکی و نیز پیامدهای مثبت تغذیه سالم و فعالیت فیزیکی است. در جلسه دوم ضمن مروری بر مطالب ارائه شده در جلسه گذشته، آموزش دهنده به بحث در مورد اهمیت تقسیم رفتار به اهداف کوچکتر خواهد پرداخت و به زنان شرکت کننده در گروه مداخله خواهد آموخت که چگونه برای هر کدام از حیطه های تغذیه و فعالیت فیزیکی اهداف رفتاری بنویسند. چگونه برای رسیدن به این اهداف

تعیین اثر بخشی برنامه آموزشی بر سبک زندگی زنان با سابقه دیابت بارداری
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا به دیابت بارداری در بارداری اخیرشان داشته باشند. حداقل 6 ماه تا حداکثر 2 سال از زایمان آنها گذشته باشد. قادر به خواندن و نوشتن زبان فارسی باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

به دیابت نوع یک یا دو مبتلا شده باشد. به بیماری های مزمن از قبیل بیماری های قلبی و تنفسی مبتلا باشد. به بیماری های روانی مبتلا باشد. به سرطان مبتلا باشد. هر گونه معلولیت جسمانی داشته باشد که مانع انجام فعالیت فیزیکی شود بارداری شده باشد یا قصد بارداری شدن در شش ماه آینده داشته باشد. سیگار، الکل و سایر مواد مخدر مصرف کند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی افراد با استفاده از اعداد تصادفی در نرم افزار اکسل و با دستور (Rand) انجام خواهد شد.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، ولنجک، بولوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

1397/10/18, 2019-01-08

برنامه ریزی کنند. چگونه بر موانع رسیدن به این اهداف غلبه نمایند. در جلسه سوم به منظور ارتقاء خودکارآمدی و نگهداری و خودکارآمدی بازگشت به بحث و سخنرانی در مورد حل مساله و مراحل آن پرداخته خواهد شد. فاصله زمانی هر جلسه با جلسه بعدی یک هفته خواهد بود، طول مدت هر جلسه 90 دقیقه می باشد که شامل پانزده دقیقه پیگیری جلسه قبل، چهار و پنج دقیقه ارائه مطالب و سی دقیقه مشاوره فردی برحسب نیاز مراجع انجام خواهد شد، همچنین گروه مداخله یک بسته آموزشی درباره تغذیه و فعالیت فیزیکی دریافت خواهند کرد که بر اساس مروری بر متون و با استفاده از نظر کارشناسان طراحی شده است.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهرستان

نام کامل فرد مسوول

بنفشه محمدی زیدی

آدرس خیابان

مازندران، تنکابن، مراکز بهداشتی درمانی

شهر

تنکابن

استان

مازندران

کد پستی

-

تلفن

2186 5438 11 98+

ایمیل

Mohamadi23@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید علی ضیایی

آدرس خیابان

ولنجک، بولوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9781 2243 21 98+

ایمیل

Intl_office@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بنفشه محمدی زیدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2512 8820 21 98+

ایمیل

Mohamadi23@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نورالسادات کریمان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه

2512 8820 21 98+
ایمیل
Mohamadi23@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی را می‌توانیم به اشتراک بگذاریم. داده‌ها بصورت ناشناس منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها بین 6 تا 12 ماه پس از چاپ نتایج قابل دسترسی خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین موسسات علمی اجازه دسترسی به داده‌ها را دارند.

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

با ذکر منبع

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

مکاتبه با نویسنده مسئول از طریق ایمیل n_kariman@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامه درخواست باید شامل نام متقاضی، مورد استفاده و عنوان علمی طرح پژوهشی یا مقاله مورد نظر باشد.

سایر توضیحات

علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
2512 8820 21 98+
ایمیل
n_kariman@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بنفشه محمدی زیدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن