

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر تغییر رفتار تغذیه ای زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله آموزشی بر رفتار تغذیه ای زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر قزوین

طراحی

62 نفر از زنان باردار که برای دریافت مراقبت های دوران بارداری در سال 1396 به مراکز بهداشتی-درمانی شهر قزوین مراجعه کرده اند به روش نمونه گیری طبقه ای-خوشه ای انتخاب شدند. به این ترتیب که شهر قزوین به چهار منطقه شمال، جنوب، شرق و غرب تقسیم شد و بعد از هر منطقه 2 مرکز و مجدداً بین آن دو مرکز به طور تصادفی یکی برای نمونه های گروه آزمون و دیگری برای نمونه های گروه شاهد انتخاب شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

62 نفر از زنان باردار که برای دریافت مراقبت های دوران بارداری در سال 1396 به مراکز بهداشتی-درمانی شهر قزوین مراجعه کرده اند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن حاملگی 18-24 هفته، سواد خواندن و نوشتن، ایرانی و مسلط به زبان فارسی نداشتن سابقه خونریزی، سقط، جفت سرراهی، چنقلویی

گروه های مداخله

کلاس های آموزش تغذیه در طی دو جلسه 45 دقیقه ای به فاصله یک هفته، 8 نفره برگزار شد. محتوای آموزشی (طبق پروتکل استاندارد وزارت بهداشت) که به روش سخنرانی، پرسش و پاسخ و بحث گروهی و ارائه پوستر هرم غذایی ارائه می شود. بعد از گذشت 6 هفته از پایان آموزش، پرسشنامه پس آزمون (رفتار تغذیه ای) مجدداً توسط محقق تکمیل گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتار تغذیه ای شامل: انرژی دریافتی- مصرف کربوهیدرات، سبزی و میوه و چربی ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200116046152N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۰۲, 22-01-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه وبسی همپا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5582 8155

آدرس ایمیل

veisi2012@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر تغییر رفتار تغذیه ای زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر تغییر رفتار تغذیه ای زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حاملگی 18-24 هفته سواد خواندن و نوشتن ایرانی بودن عدم

سابقه یا وجود بیماری شناخته شده نداشتن سابقه سقط نداشتن سابقه جفت سرراهی نداشتن سابقه چندقلویی شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: چندقلویی پارگی کیسه آب پره اکلامسی دیابت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 62

انفر شرکت کننده همان یک نمونه است.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار آماری تصادفی سازی انجام شد و افراد به

صورت تصادفی و شماره گذاری توسط نرم افزار در خوشه ها قرار

گرفتند .

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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

خیابان شهید باهنر-دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

15315-34199

تاریخ تایید

17-09-2019, 1398/06/26

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1398.066

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمیود تغذیه ای
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انرژی و کربوهیدرات، پروتئین و چربی - آگاهی- عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول-اسید چرب تک اشباع-اسید چرب چند اشباع-اسید چرب

ترانس-کلسیم-آهن-مینیم-کافئین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کلاس‌های آموزش تغذیه در طی دو جلسه 45 دقیقه ای

به فاصله یک هفته، 8 نفره برگزار شد. محتوای آموزشی (طبق

پروتکل استاندارد وزارت بهداشت) که به روش سخنرانی، پرسش و

پاسخ و بحث گروهی و ارائه پوستر هرم غذایی ارائه می شود. بعد از

گذشت 6 هفته از پایان آموزش، پرسشنامه پس آزمون (رفتار تغذیه

ای) مجدداً توسط محقق تکمیل گردید

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Qazvin health centers

نام کامل فرد مسوول

maryam javadi

آدرس خیابان

خیابان شهید باهنر- دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

15315-34199

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی امام جمعه

آدرس خیابان

تهران منطقه 19 خیابان نور کوچه داداشپور پلاک 2

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

15315-34199

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

info@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی امام جمعه

آدرس خیابان

خیابان شهید باهنر- دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

15315-34199

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

info@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

مریم جوادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان شهید باهنر- دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

15315-34199

تلفن

6001 3333 21 98+

ایمیل

veisi2012@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ویسی همپا

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران- خیابان نور- کوچه داداش پور- پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تهران
کد پستی
1895719991
تلفن
8155 5582 21 98+
فکس
ایمیل
veisi2012@yahoo.com

1895719991
تلفن
8155 5582 21 98+
فکس
ایمیل
veisi2012@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول
فاطمه ویسی همپا

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران- خیابان نور- کوچه داداش پور- پلاک 2

شهر

تهران

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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