پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مشاوره مبتنی بر فناوری نوین بر تغییر رفتار فعالیت فیزیکی زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر مشاوره مبتنی بر فناوری های نوین بر تغییر الگوی فعالیت فیزیکی زنان باردار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی سازی شده ، برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده بلوک بندی شده استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 40 نفر با احتساب ریزش نمونه از بین خانم های باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی شهر ارومیه انتخاب خواهند شد و تمرینات و فعالیت فیزیکی موثر در دوران بارداری به صورت فیلم و عکس و متن های آموزشی با هدف وزن گیری در محدوده مناسب مادران از طریق فضای مجازی(ایجاد کانال و گروه مجازی) و استفاده از آن در منزل جهت راحتی مادران باردار ارائه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل شرکت در مطالعه-حداقل سواد خواندن و نوشتن- زیر 20 هفته بارداری ، عدم ابتلا به بیماری های مزمن(دیابت، فشارخون، بیماری های کلیوی) ، عدم علل پزشکی جهت محدودیت حرکت مادران، داشتن مراقبت هاي پري ناتال، داشتن تلفن همراه هوشمند ،دسترسی به اینترنت و ساکن ارومیه باشند ؛ بروز هرگونه اشکال یا بیماري خاص در بارداري فعلی ، خون ریزی مکرر در مدت مداخله، انقباضات زودرس،کاهش حرکات جنین، نشت مایع آمنیوتیک ،داشتن رژیم غذایی براي بیماري خاص و مهاجرت از ارومیه

گروه‌های مداخله

گروه کنترل فقط مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد و از گروه مداخله شماره تماس جهت ارسال پیام های آموزشی در بستر فضای آموزشی اخذ خواهد شد. این مداخلات همان ارائه دادن تمرینات و فعالیت فیزیکی موثر در دوران بارداری به صورت فیلم و عکس و متن های آموزشی با هدف وزن گیری در محدوده مناسب مادران است.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان فعالیت فیزیکی؛شاخص توده بدنی ؛وزن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151004024340N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۳/۱۶ ,05-06-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۳/۱۶ ,05-06-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۱۶, 2020-06-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده محدثی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3275 4963

آدرس ایمیل

mohaddesi.h@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۲۰, 2019-01-10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۹/۱۰, 2019-12-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۱/۲۸, 2020-02-17

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره مبتنی بر فناوری نوین بر تغییر رفتار فعالیت فیزیکی زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره مبتنی بر فناوری نوین بر تغییر رفتار فعالیت فیزیکی مادران باردار

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل شرکت در مطالعه دارا بودن حد اقل سواد خواندن و نوشتن سن بارداری زیر ۲۰ هفته عدم ابتلا به بیماری های مزمن(دیابت، فشارخون، بیماری های کلیوی) عدم وجود علل پزشکی جهت محدودیت حرکت در دوران بارداری عدم ابتلا به هر گونه بیماري روانی و سابقه بستري در بیمارستان(بنا به اظهار مددجو) عدم سرکلاژ داشتن مراقبتهاي پري ناتال توانایی استفاده کردن از فناوری نوین داشتن تلفن همراه هوشمند دسترسی به اینترنت سکونت در ارومیه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز هرگونه اشکال یا بیماري خاص در بارداري فعلی نظیر پره اکلامپسی،دیابت،آنمی،داشتن بارداري پر خطر و جراحی سرکلاژ خون ریزی مکرر در مدت مداخله انقباضات زودرس کاهش حرکات جنین نشت مایع آمنیوتیک داشتن رژیم غذایی براي بیماري خاص مهاجرت از ارومیه

سن

از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

حجم نمونه تحقق یافته: **71**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مراکز بهداشتی _ درمانی ارومیه بر اساس شرایط اقتصادی و اجتماعی به سه سطح 1،2 و3 طبقه بندی خواهند شد. سپس از هر سطح 2 مرکز به صورت تصادفی با روش قرعه کشی از بین تمامی مراکز انتخاب می شوند. زنان باردار مراکز انتخابی برحسب گروه های وزنی (نرمال، اضافه وزن، چاق)، در سه گروه، مستقل با استفاده از روش تخصیصی اتفاقی به روش بلوک بندی شده، افراد، در دو گروه شاهد و مداخله قرار خواهند گرفت (با توجه به اهمیت گروه های وزنی ، این فرآیند سه بار انجام خواهد شد). بدین صورت که در ابتدا بلوک هایی با ترکیب AAABBB و تمام حالت های ممکن از آن لیست که برای هر یک کد انحصاری اختصاص داده شد و در ادامه با توجه به حجم نمونه هر گروه، تعداد بلوک های مورد نیاز با استفاده از روش قرعه کشی انتخاب خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics committee of Urmia University of Medical Sciences

آدرس خیابان

ایران ، ارومیه ، بلوار رسالت، خیابان اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تاریخ تایید

2018-08-15, ۱۳۹۷/۰۵/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1397.162

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

الگو فعالیت فیزیکی درودران بارداری

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت فیزیکی دوران بارداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو و متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ارائه دادن تمرینات و فعالیت فیزیکی موثر در دوران بارداری به صورت فیلم و عکس و متن های آموزشی با هدف تغییر الگوی رفتاری فعالیت فیزیکی مادران از طریق فضای مجازی(ایجاد

کانال و گروه مجازی) و استفاده از آن در منزل جهت راحتی مادران باردار به همرا مطالب آموزشی رژیم غذایی منحصر به فردکه توسط متخصص تغذیه آماده شده برای حذف تاثیر تغذیه بر وزنگیری و در اختیار خانم ها قرار داده می شود . مطالب طی 8 جلسه در گروه مجازی قرار داده می شود و بلافاصله پس از پایان مداخلات مادران دوباره مورد ارزیابی با ابزار ها قرار می گیرند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه مداخله ای توسط گروه پژوهشی انجام نمی شود و تنها مراقبت های روتین را به همراه رژیم غذایی منحصر به فرد تهیه شده توسط دریافت می کنند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهر ارومیه

نام کامل فرد مسوول

رسول انتظارمهدی

آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی، خیابان دانشکده

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

+98 44 3223 4897

ایمیل

hmohaddesi.han@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://phc.umsu.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

آدرس خیابان

ارومیه بلوار رسالت انتهای کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تلفن

+98 44 3222 9059

ایمیل

hmohaddesi.han@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

عرفانه طالبی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ایران ارومیه بلوار رسالت خیابان اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تلفن

+98 44 3222 9059

ایمیل

erfaneh_talebi_1995@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

حمیده محدثی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ایران ارومیه بلوار رسالت خیابان اورژانس

شهر

ارومیه

استان
آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تلفن
+98 44 3222 9059
ایمیل
hmohadesi.han@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
عرفانه طالبی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3275 4963
فکس
ایمیل
erfaneh_talebi_1995@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
-
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
-
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
-
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
-
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
-
سایر توضیحات