

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر مشاوره گروهی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر رفتار تغذیه‌ای زنان باردار دارای اضافه‌وزن: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره گروهی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر رفتار تغذیه‌ای زنان باردار دارای اضافه‌وزن

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 90 زن باردار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان باردار دارای اضافه وزن که در طول مطالعه به مراکز جامع سلامت شهر کرمانشاه مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه زنان باردار دارای اضافه‌وزن؛ بارداری تک قلو؛ سن بارداری 6 تا 10 هفته؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ عدم ابتلا به بیماری‌های زمینه‌ای و عدم ابتلا به اعتیاد؛ بارداری خواسته شرایط خروج: بروز هر گونه مشکلات طبی و مامایی در جریان مطالعه؛ عدم شرکت در بیش از یک جلسه مشاوره؛ رخدادهای پیشامدهای ناگوار در طول مطالعه

گروه‌های مداخله

مراقبت‌های روتین دوره بارداری و مشاوره گروهی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی هفته ای 60-45 دقیقه به مدت 4 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بررسی رفتار تغذیه‌ای قبل از مداخله و 4 هفته بعد از آن با استفاده از پرسشنامه محقق ساخته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200523047548N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 26-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۶

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

26-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر سعادت نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3839 2625

آدرس ایمیل

saharsaadatnia@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره گروهی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر رفتار تغذیه‌ای زنان باردار دارای اضافه‌وزن: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره گروهی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر رفتار تغذیه‌ای زنان باردار دارای اضافه‌وزن

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. بارداری تک قلو 2. سن بارداری 6 تا 10 هفته 3. شاخص توده بدنی 25 تا 29/9 4. داشتن سواد خواندن و نوشتن 5. عدم ابتلا به بیماری‌های زمینه‌ای و اعتیاد 6. بارداری خواسته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز هر گونه مشکلات طبی و مامایی در جریان مطالعه عدم شرکت

در بیش از یک جلسه مشاوره رخداد پیشامدهای ناگوار در طول مطالعه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مؤنث

1
شرح
رفتار تغذیه ای
کد ICD-10
Z71.3
توصیف کد ICD-10
Dietary counseling and surveillance

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90
حجم نمونه تحقق یافته: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از بین کل مراکز جامع سلامت موجود 8 مرکز، به صورت تصادفی ساده با استفاده از قرعه کشی از بین پاکت های مهرموم شده انتخاب شدند که از بین این 8 مرکز 4 مرکز به صورت تصادفی ساده با قرعه کشی از بین پاکت های مهر وموم شده انتخاب شده و گروه آزمون در نظر گرفته شد 4 مرکز دیگر گروه کنترل در نظر گرفته شد. با استفاده از اطلاعات در دسترس موجود در سامانه ی مراکز جامع سلامت از بین افراد دارای معیارهای ورود به مطالعه با استفاده از جدول اعداد تصادفی، نمونه ها انتخاب شدند. نحوه تخصیص افراد به گروه های آزمون و کنترل به صورت تصادفی ساده با پاکت مهر و موم شده انجام گرفت.

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 علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1397/09/10, 2018-12-01

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.617

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی رفتار تغذیه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه محقق ساخته بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبت های روتین دوره بارداری و مشاوره گروهی هفته ای 45-60 دقیقه ای به مدت 4 هفته بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی با ارائه جزوه و پمفلت آموزشی انجام شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای دریافت نکرد و فقط مراقبت های روتین بارداری انجام شد. بعد از پایان پژوهش، مشاوره های ارائه شده به گروه مورد، به صورت پمفلت و جزوه در اختیار گروه کنترل نیز قرار داده خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت شهر کرمانشاه

نام کامل فرد مسؤول

سحر سعادت نیا

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری مامای

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
2625 3839 83 98+
ایمیل
saharsaadatnia@gmail.com

6517838695
تلفن
2625 3839 83 98+
ایمیل
saharsaadatnia@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزانه سلطانی
موقعیت شغلی
متخصص بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
Shahid Fahmideh St., Hamadan University of Medical
Sciences, School of Midwifery Nursing
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
651738695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
farzanehsoltani2008@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سحر سعادت نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
پرستاری مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
2625 3839 83 98+
ایمیل

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سحر سعادت نیا
موقعیت شغلی
MSC Student in midwifery counseling
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
پرستاری مامایی
شهر

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

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