پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیرآموزش تغذیه و فعالیت فیزیکي برتغییرات وزن وخودکارآمدي سبک زندگي مربوط به وزن زنان با شاخص توده بدني بالا در دوره ي پس از زایمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیرآموزش تغذیه و فعالیت فیزیکي برتغییرات وزن وخودکارآمدي سبک زندگي مربوط به وزن زنان با شاخص توده بدني بالا در دوره ي پس از زایمان

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفي دو گروهه، با گروه های موازی، یک سوکور، بر روی 64 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
جهت نمونه گیری، ابتدا یک مرکز مشهد انتخاب، سپس از بین مراکز بهداشتی درمانی تحت پوشش آن به تصادف با استفاده از قرعه کشي یک مرکز به عنوان گروه مداخله و نزدیک ترین مرکز عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان چاق و داراي اضافه وزن که درهفته های 12-6 پس از زایمان به مراکز بهداشتی مراجعه کنند.

گروه‌های مداخله
آموزش توسط پژوهشگر در قالب گروه هاي 5تا7نفره طي 4 جلسه ي 45-60دقیقه اي، هفته اي یک بار به صورت سخنراني پرسش، بحث گروهی و پاسخ انجام مي شود. جلسه ي اول: اندازه گیري شاخص هاي تن سنجي، تکمیل پرسشنامه ها از جمله پرسشنامه خودکارآمدي سبک زندگي مربوط به وزن کلارک، پرسشنامه شاخص فعالیت فیزیکي، سپس آموزش در رابطه با فعالیت فیزیکي و فواید آن در دوره ي پس از زایمان و طریقه ي استفاده از گام شمار داده مي شود. جلسه ي دوم و سوم و چهارم آموزش تغذیه ي سالم با تاکید بر چهار منبع خودکارآمدی می باشد. در پایان جلسه کتابچه ي آموزشي سبک زندگي سالم ارائه خواهد شد. در گروه مداخله پس از اتمام آموزش در هفته هاي 2 و 6 تماس تلفني جهت پیگیري واحدهاي پژوهش برقرار مي شود. گروه کنترل مراقبت معمول را دریافت خواهند کرد. وزن مادر در پایان هفته 4 و 8 کنترل ، سپس میانگین تغییرات وزن و خودکارآمدي سبک زندگي مربوط به وزن در پایان هفته 8 بین دوگروه مقایسه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
تغییزات وزن، خودکارآمدی سبک زندگی مربوط به وزن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170606034339N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-08, ۱۳۹۹/۰۶/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-08, ۱۳۹۹/۰۶/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-08, ۱۳۹۹/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هدي نادري
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 76 3537 7297
آدرس ایمیل
naderih931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیرآموزش تغذیه و فعالیت فیزیکي برتغییرات وزن وخودکارآمدي سبک زندگي مربوط به وزن زنان با شاخص توده بدني بالا در دوره ي پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آموزش بر تغییرات وزن و خودکارآمدي سبک زندگي زنان در دوره ي پس از زایمان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیار ورود: برای شرکت در پژوهش رضایت کتبی داشته باشد؛ حداقل سواد پنجم ابتدایی داشته باشد؛ در هفته هاي 16-6 پس از زایمان به مرکز بهداشتي درماني مراجعه نماید؛ شیرده باشد؛ حاملگي اخیر وي ترم و تک قلو باشد؛ سطح فعالیت فیزیکي بر اساس شاخص فعالیت فیزیکي ضعیف (نمره ي بین 39-20) یا غیر فعال (نمره ي کمتر از 20) باشد؛ شاخص توده ي بدني قبل از بارداري بین 34/9-25 داشته باشد؛ شاخص توده ي بدني بعد از زایمان بین 34/9-25 داشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیار خروج: دریکي از جلسات آموزشي شرکت نداشته باشد؛ تنش هاي روحي رواني در حین پژوهش رخ دهد؛ در صورتي که 3 جلسه ي ممتد یا 5 جلسه ي منقطع پیاده روي انجام نشده باشد؛ در صورتي که تعداد گام هاي ثبت شده در بیش از 5 جلسه از 120-100 گام در هر دقیقه کمتر باشد
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده بوسیله ی قرعه کشی انجام می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
از بین مراکز بهداشتی درمانی تحت پوشش دانشگاه به تصادف با استفاده از قرعه کشي یک مرکز به عنوان گروه مداخله انتخاب می شود و نزدیک ترین مرکز به لحاظ فاصله و شباهت از نظر بافت اجتماعی- اقتصادی به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود. علت انتخاب جداگانه مرکز مداخله و کنترل جهت پیشگیري از انتشار اطلاعات بین دو گروه مي باشد. بدین صورت شرکت کنندگان از اینکه در گروه مداخله یاکنترل قرار گرفته اند، اطلاعی ندارند.
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 مشهد
آدرس خیابان
مشهد مقدس، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
تاریخ تایید
2020-06-10, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1399.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضافه وزن و چاقی پس از زایمان
کد ICD-10
E.66.8
توصیف کد ICD-10
Other obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4 هفته پس از مداخله، 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدي سبک زندگي مربوط به وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص فعالیت فیزیکي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 4هفته پس از مداخله، 8هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

3

شرح متغیر پیامد
دور لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 4هفته پس از مداخله، 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

4

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 4هفته پس از مداخله،8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

5

شرح متغیر پیامد
شاخص توده ي بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 4هفته پس از مداخله،8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو ومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر مراقبت استاندارد موجود در مراکز بهداشت، آموزش تغذیه با تاکید بر چهار منبع خودکارآمدی و فعالیت فیزیکي با گام شمار توسط پژوهشگر در قالب گروه هاي 7-5 نفره به روش سخنراني، بحث گروهی و پرسش و پاسخ، طي 4 جلسه (60-45) دقیقه اي به فاصله ي یک هفته انجام مي شود. با پایان یافتن جلسات آموزشي کتابچه سبک زندگي سالم با محتواي تغذیه ي سالم و فعالیت فیزیکي پس از زایمان به مادران داده خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل مراقبت استاندارد موجود در مراکز بهداشتي را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکزبهداشتی درمانی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
هدی نادری
آدرس خیابان
بندرعباس
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7951336979
تلفن
+98 76 3537 7297
ایمیل
naderih931@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
هدی نادری
آدرس خیابان
بندرعباس
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7951336979
تلفن
+98 76 3537 7297
ایمیل
naderih931@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکي مشهد، مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
تلفن
+98 76 3537 7297
ایمیل
naderih931@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم مرادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 7313
ایمیل
maryam.moradi.fu@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم مرادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9137913199
تلفن
00985318591511
ایمیل
naderih931@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
هدی نادری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
79513-36979
تلفن
+98 76 3537 7297
ایمیل
naderih931@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها بعد از غیر قابل شناسایی بودن افراد منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله پس از پایان طرح
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه محققان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افراد شاغل در مراکز بهداشتی درمانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
هدی نادری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در ابتدا از طرق ایمیل درخواست ارائه شود سپس بلافاصله بعد از مطالعه ایمیل در صورت امکان داده ها در اختیار قرار داده خواهد شد
سایر توضیحات