

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی تاثیر آموزش تغذیه و فعالیت فیزیکی بر تغییرات وزن و خودکارآمدی سبک زندگی مربوط به وزن زنان با شاخص توده بدنی بالا در دوره ی پس از زایمان

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

هدی نادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7297 3537 76 98+

آدرس ایمیل

naderih931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۷/۳۰, 2020-10-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تغذیه و فعالیت فیزیکی بر تغییرات وزن
و خودکارآمدی سبک زندگی مربوط به وزن زنان با شاخص توده بدنی
بالا در دوره ی پس از زایمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش تغذیه و فعالیت فیزیکی بر تغییرات وزن و خودکارآمدی
سبک زندگی مربوط به وزن زنان با شاخص توده بدنی بالا در دوره ی
پس از زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی 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 کشی
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 دارای اضافه وزن که در هفته های 6-12 پس از زایمان به
مراکز بهداشتی مراجعه کنند.

گروه های مداخله

آموزش توسط پژوهشگر در قالب گروه های 5 تا 7 نفره طی 4 جلسه ی
45-60 دقیقه ای، هفته ای یک بار به صورت سخنرانی پرسش، بحث
گروهی و پاسخ انجام می شود. جلسه ی اول: اندازه گیری شاخص های
تن سنجی، تکمیل پرسشنامه ها از جمله پرسشنامه خودکارآمدی سبک
زندگی مربوط به وزن کلارک، پرسشنامه شاخص فعالیت فیزیکی،
سبب آموزش در رابطه با فعالیت فیزیکی و فواید آن در دوره ی پس
از زایمان و طریقه ی استفاده از گام شمار داده می شود. جلسه ی
دوم و سوم و چهارم آموزش تغذیه ی سالم با تاکید بر چهار منبع
خودکارآمدی می باشد. در پایان جلسه کتابچه ی آموزشی سبک زندگی
سالم ارائه خواهد شد. در گروه مداخله پس از اتمام آموزش در هفته
های 2 و 6 تماس تلفنی جهت پیگیری واحدهای پژوهش برقرار می
شود. گروه کنترل مراقبت معمول را دریافت خواهند کرد. وزن مادر در
پایان هفته 4 و 8 کنترل، سپس میانگین تغییرات وزن و خودکارآمدی
سبک زندگی مربوط به وزن در پایان هفته 8 بین دو گروه مقایسه خواهد
شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات وزن، خودکارآمدی سبک زندگی مربوط به وزن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش بر تغییرات وزن و خودکارآمدی سبک زندگی زنان در دوره
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 های 6-16 پس از زایمان به
مرکز بهداشتی درمانی مراجعه نماید؛ شیرده باشد؛ حاملگی اخیر وی
ترم و تک قلو باشد؛ سطح فعالیت فیزیکی بر اساس شاخص فعالیت
فیزیکی ضعیف (نمره ی بین 20-39) یا غیر فعال (نمره ی کمتر از 20)
باشد؛ شاخص توده ی بدنی قبل از بارداری بین 25-34/9 داشته باشد؛
شاخص توده ی بدنی بعد از زایمان بین 25-34/9 داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار خروج: در یکی از جلسات آموزشی شرکت نداشته باشد؛ تنش
های روحی روانی در حین پژوهش رخ دهد؛ در صورتی که 3 جلسه ی
ممتد یا 5 جلسه ی منقطع پیاده روی انجام نشده باشد؛ در صورتی که
تعداد گام های ثبت شده در بیش از 5 جلسه از 100-120 گام در هر
دقیقه کمتر باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده بوسیله ی قرعه کشی انجام می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از بین مراکز بهداشتی درمانی تحت پوشش دانشگاه به تصادف با
استفاده از قرعه کشی 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 پیشگیری از انتشار
اطلاعات بین دو گروه می باشد. بدین صورت شرکت کنندگان از اینکه
در گروه مداخله یا کنترل قرار گرفته اند، اطلاعی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1399/03/21

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1399.011

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله، 4 هفته پس از مداخله، 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی سبک زندگی مربوط به وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به لگن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 4 هفته پس از مداخله، 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر متر

3

شرح متغیر پیامد دور لگن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 4 هفته پس از مداخله، 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر متر

4

شرح متغیر پیامد دور کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 4 هفته پس از مداخله، 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر متر

5

شرح متغیر پیامد شاخص توده ی بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 4 هفته پس از مداخله، 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر ترازو و متر

گروه های 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 فیزیکی با گام شمار توسط پژوهشگر در قالب گروه های 5-7 نفره به روش سخنرانی، بحث گروهی و پرسش و پاسخ، طی 4 جلسه (45-60) دقیقه ای به فاصله ی یک هفته انجام می شود. با پایان یافتن جلسات آموزشی کتابچه سبک زندگی سالم با محتوای تغذیه ی سالم و فعالیت فیزیکی پس از زایمان به مادران داده خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت استاندارد موجود در مراکز بهداشتی را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی بندرعباس

نام کامل فرد مسؤول

هدی نادری

آدرس خیابان

بندرعباس

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7951336979

تلفن

7297 3537 76 98+

ایمیل

naderih931@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی بندرعباس

نام کامل فرد مسؤول

هدی نادری

آدرس خیابان

بندرعباس

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7951336979

تلفن

7297 3537 76 98+

ایمیل

naderih931@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تلفن

7297 3537 76 98+

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

00985318591511
ایمیل
naderih931@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
7297 3537 76 98+
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 داده‌ها 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 داده‌ها در اختیار قرار داده خواهد شد
سایر توضیحات

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
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
1511 3859 51 98+
فکس
7313 3859 51 98+
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