

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی تاثیر آموزش از طریق برنامه تلفن همراه بر قندخون و سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت زنان مبتلا به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش از طریق تلفن همراه بر بهبود قندخون و سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت زنان مبتلا به دیابت بارداری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، با گروه های گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 76 بیمار. برای تصادفی سازی از فهرست تصادفی سازی توسط متخصص آمار استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مرکز بهداشتی و بیمارستان شهرستان باغملک می باشد. قبل از مداخله از دو گروه مداخله و کنترل علاوه بر رضایت آگاهانه، آزمایشات قند خون ناشتا و تست تحمل گلوکز خوراکی انجام می شود. پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت و دموگرافیک تکمیل می شود. نرم افزار سبک زندگی بر روی تلفن همراه گروه مداخله نصب می شود و گروه کنترل فقط مراقبت های روتین را دریافت می کنند. 4 هفته بعد از مداخله آزمایشات مجدداً اخذ می شود و پرسشنامه سبک زندگی نیز تکمیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سواد خواندن و نوشتن - زنان باردار مبتلا به پره دیابت - سن بارداری بین 24 تا 28 هفته - در اختیار داشتن تلفن همراه هوشمند - تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای خروج: دیابت آشکار - استفاده از نرم افزارهای سبک زندگی - مبتلا به پره اکلامپسی - فشارخون بالا - کارعدم تمایل به شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

قبل از مداخله از دو گروه مداخله و کنترل آزمایشات قند خون ناشتا و تست تحمل گلوکز خوراکی انجام می شود. پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت تکمیل می شود. نرم افزار سبک زندگی بر روی تلفن همراه گروه مداخله نصب می شود و گروه کنترل فقط مراقبت های روتین را دریافت می کنند. 4 هفته بعد از مداخله آزمایشات مجدداً اخذ می شود و پرسشنامه نیز تکمیل می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارتقای سبک زندگی صحیح؛ بهبود قند خون؛ کاهش عوارض مادری و نوزادی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تاریخ های شروع و پایان مورد انتظار قبل از تاریخ ثبت کارآزمایی بالینی می باشد و مجله ها برای چاپ مقاله ابراد میگیرند.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200817048434N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۱۴, 04-11-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۱۴, 2020-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم ملکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9519 3323 81 98+

آدرس ایمیل

maleki.ma@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۳۱, 2022-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۱/۳۱, 2022-04-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۰۱/۳۱, 2022-04-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش از طریق برنامه تلفن همراه بر قندخون و سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت زنان مبتلا به دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش از طریق برنامه تلفن همراه بر قندخون و سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت زنان مبتلا به دیابت بارداری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سواد خواندن و نوشتن زنان باردار مبتلا به پره دیابت سن بارداری بین 24 تا 28 هفته در اختیار داشتن تلفن همراه هوشمند تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت آشکار استفاده از نرم افزارهای سبک زندگی مبتلا به پره اکلامپسی فشارخون بالا عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

حجم نمونه تحقق یافته: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش انتساب نوع مداخله شرکت کنندگان به صورت تصادفی و بلوک های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 6 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت های تصادفی) است. فهرست تصادفی به وسیله متخصص آمار تهیه می شود. طبق لیست تصادفی شده، توسط فردی خارج از مطالعه و با توجه به کدهای متناظر، به هر فردی که وارد مطالعه می شود اختصاص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نرم افزار تلفن همراه توسط دکتر رخ افروز طراحی شده است. شامل مطالب آموزشی شش بعد سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت (غذیه و رژیم غذایی، فعالیت فیزیکی و ورزش، مسئولیت پذیری، روابط بین فردی، رشد معنوی، مدیریت استرس) می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، بزرگراه گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تاریخ تایید

2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

O24.41

توصیف کد ICD-10

Gestational diabetes mellitus in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دیابت بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش قند خون، پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از تصادفی سازی و کسب رضایت آگاهانه، آزمایشات قند خون ناشتا و تست تحمل گلوکز خوراکی انجام و پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت تکمیل می شود. سپس در کنار مراقبت های روتین و معمولی، نرم افزار سبک زندگی که شامل شش بعد سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت می باشد، بر روی تلفن همراه گروه مداخله نصب و نحوه استفاده از آن (از جمله استفاده از مطالب آموزشی، رعایت و توجه به اصول صحیح تغذیه، انجام ورزش ها) به مادران باردار آموزش داده می شو. 4 هفته بعد از آزمایشات مجددا اخذ می شود و پرسشنامه نیز تکمیل می گردد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از تصادفی سازی و کسب رضایت آگاهانه، برای افراد گروه کنترل نیز آزمایشات قند خون ناشتا و تست تحمل گلوکز خوراکی ارزیابی می شود و پرسشنامه دموگرافیک و سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت تکمیل میگردد. برای افراد گروه کنترل فقط مراقبت های روتین و معمولی در نظر گرفته می شود. ۴ هفته بعد مجددا آزمایشات چک می شود و پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت تکمیل می شود. در نهایت نتایج دو گروه با یکدیگر مقایسه می شود.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شماره یک شهری
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی داورپناه

آدرس خیابان

خیابان آیت الله خامنه ای جنب بانک سپه درمانگاه شماره یک
شهری

شهر

باغملک

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

2497 4372 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6315733653

تلفن

3838 3733 61 98+

ایمیل

badvi-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مریم ملکی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان ژاندارمری، خیابان جنب دانشگاه حاج حشمت شهبازی،

کوچه روبروی فروشگاه فرهنگ

شهر

نهاوند

استان

همدان

کد پستی

6591717851

تلفن

9519 3323 81 98+

ایمیل

Maleki.ma@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

پروانه موسوی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6315733653

تلفن

3838 3733 61 98+

ایمیل

mousavi-p@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

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