پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر مداخله آموزشی تغذیه محور مبتنی بر رویکرد فرآیند عمل بهداشتی بر پیامدهای بارداری مادران باردار تحت پوشش برنامه حمایت تغذیه ای

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مداخله آموزشی تغذیه محور مبتنی بر مدل آموزشی HAPA بر پیامدهای بارداری مادران باردار تحت پوشش برنامه حمایتی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل، دارای گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده به روش تصادفی ساده با استفاده از وبسایت randomizer، فاز 3 روی 210 مشارکت کننده.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز جامع سلامت استان قزوین انجام خواهد شد. افراد باردار تحت پوشش برنامه حمایت تغذیه ای به روش تصادفی ساده انتخاب و در گروه های مداخله یا کنترل تخصیص می یابند. با توجه به ماهیت مطالعه کورسازی انجام نمی شود. گروه مداخله، آموزش تغذیه مبتنی برفرآیند عمل بهداشتی را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1 - وضعیت اقتصادی نامطلوب مادر 2- BMI کمتر از 5/18 در شروع بارداری 3- وزن کمتر از 45 کیلوگرم در قبل از بارداري 4- هموگلوبین کمتر از 11 گرم در دسي لیتر 5- چند قلويي 6- وزن گیري نامطلوب دوران بارداري براساس جدول میزان افزایش وزن برحسب BMI معیارهای خروج: 1- عدم مراجعه منظم جهت دریافت مراقبت هاي دوران بارداري 2- عدم تمایل برای شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت مداخله آموزشی تغذیه محور مبتنی بر مدل آموزشی HAPA گروه کنترل: بدون مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

سازه های رویکرد فرآیند عمل بهداشتی؛ پیامدهای بارداری شامل نوع زایمان، آنمی بارداری، دیابت بارداری، فشار خون بالا در بارداری، وزن گیری مطلوب بارداری، وزن تولد نوزاد، هیپوتیروئیدی نوزادی، وزن برای سن کودک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180218038789N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۰۴ ,24-12-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۰۴ ,24-12-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۰۴ ,2020-12-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب علی مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3333 6003

آدرس ایمیل

z.alimoradi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۱۵ ,2021-01-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۳۰ ,2021-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مداخله آموزشی تغذیه محور مبتنی بر رویکرد فرآیند عمل بهداشتی بر پیامدهای بارداری مادران باردار تحت پوشش برنامه حمایت تغذیه ای

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش تغذیه مبتنی بر رویکرد فرآیند عمل بهداشتی بر پیامدهای بارداری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وضعیت اقتصادی نامناسب مادر BMI کمتر از 18.5 قبل از بارداري
وزن کمتر از 45 کیلوگرم قبل از بارداري هموگلوبین کمتر از 11 گرم در دسي لیتر چند قلويي وزن گیري نامطلوب دوران بارداري براساس جدول میزان افزایش وزن برحسب BMI
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مراجعه نامنظم برای مراقبت بارداری عدم تمایل به شرکت در مطالعه
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **210**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش تصادفی سازی ساده برای تخصیص افراد در گروه های مطالعه استفاده شد. توالی تخصیص با استفاده از وبسایت randomizer تولید شد. جهت پنهان سازی توالی تخصیص، پاکت های مات به تعداد 240 عدد تهیه شد. نوع مداخله براساس توالی تخصیص نوشته می شود و داخل پاکت مات قرار گرفته و بسته می شد.
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 قزوین
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197- 59811
تاریخ تایید
2019-11-27, ۱۳۹۸/۰۹/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1398.209

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیامدهای بارداری
کد ICD-10
O99
توصیف کد ICD-10
Other maternal diseases classifiable elsewhere but complicating pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سازه های رویکرد فرآیند اقدام بهداشتی شامل قصد رفتاری، انتظارات پیامد، خطر درک شده، برنامه ریزی برای عمل، برنامه ریزی از عهده برایی، خودکارآمدی از عهده برآیی، خودکارآمدی بهبود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد
پیامدهای بارداری شامل نوع زایمان، آنمی بارداری، دیابت بارداری، فشار خون بالا در بارداری، وزن گیری مطلوب بارداری، وزن تولد نوزاد، هیپوتیروئیدی نوزادی، وزن برای سن کودک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت آموزش تغذیه مبتنی بر سازه های الگوی رویکرد فرآیند اقدام بهداشتی در 3 جلسه 45 تا 60 دقیقه که توسط کارشناس تغذیه به صورت سخنرانی، بحث گروهی همراه با پمفلت آموزشی ارائه می شود. آموزش براساس سازه های الگوی رویکرد فرآیند اقدام بهداشتی شامل خودکار آمدی، قصد رفتاری، انتظارات پیامد، خطر درک شده، کنترل اقدام، برنامه ریزی برای عمل، برنامه ریزی برای از عهده برآمدن مرتبط با تغذیه دوران بارداری طراحی خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع سلامت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زینب علی مرادی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197- 59811
تلفن
+98 28 3333 6005
ایمیل
zainabalimoradi.sbmu.ac.ir@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدمهدی امام جمعه
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197- 59811
تلفن
+98 28 3333 7006
ایمیل
memamjomeh@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
زینب علی مرادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197- 59811
تلفن
+98 28 3333 6003
فکس
ایمیل
z.alimoradi@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زینب علی مرادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار باهنر- پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197- 59811
تلفن
+98 28 3333 6003
فکس
ایمیل
z.alimoradi@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زینب علی مرادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار باهنر- پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197- 59811
تلفن
+98 28 3333 6003
فکس
ایمیل
z.alimoradi@qums.ac.ir

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
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
داده های فردی مشارکت کنندگان بعد از غیرقابل شناسایی کردن
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی همزمان با چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محدودیتی برای دسترسی در نظر گرفته نشده است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور آنالیز ثانویه و با ارسال درخواست ایمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست شامل اطلاعات مورد نیاز
سایر توضیحات