

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

## بررسی تاثیر آموزش بر اساس الگوی فرآیند توسعه یافته موازی بر رفتار خوردن و افزایش فعالیت بدنی زنان باردار با اضافه وزن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش بر اساس الگوی فرآیند توسعه یافته موازی بر رفتار خوردن و بهبود فعالیت بدنی زنان باردار با اضافه وزن

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، بر روی 100 زن باردار دارای اضافه وزن، استفاده از نرم افزار R برای تصادفی سازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

زنان باردار دارای اضافه وزن مراجعه کننده به درمانگاه شهدای تجریش/ کنترل: مراقبت های معمول، مداخله: آموزش براساس الگوی فرآیند توسعه یافته موازی در 20-18 هفته، 30-26 هفته و 38-37 هفته/ گردآوری داده ها: پرسشنامه مشخصات فردی، مامایی و باروری، پرسشنامه الگوی رفتار خوردن، پرسشنامه فعالیت بدنی خاص دوران بارداری و چک لیست پیامدهای پری ناتال، در 20-18 هفته، 30-26 هفته، 38-37 هفته و اولین ویزیت بعد زایمان

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: ایرانی و ساکن شهر تهران، محدوده سنی: 20-40 سال، برخوردار از سواد ابتدایی جهت خواندن و نوشتن، واقع بودن در سن بارداری 18-20 هفته، داشتن شاخص توده بدنی 29.9 - 25 در ابتدای بارداری، داشتن بارداری تک قلوپی، بارداری کم خطر: فقدان محدودیت طبی و مامایی برای انجام فعالیت بدنی در حد متوسط، فقدان بیماری سیستمیک جسمی یا روانی شناخته شده، و عدم استفاده از رژیم غذایی و دارویی خاص خروج: مصرف هر نوع داروی شیمیایی یا گیاهی (به غیر از مکمل های تغذیه ای توصیه شده طی بارداری) که با وزن گیری طبیعی طی بارداری تداخل داشته باشد، عدم تمایل مادر به ادامه شرکت در مطالعه یا شرکت همزمان او در پژوهشی دیگر با مداخلات آموزشی مشابه، بروز هر گونه اختلال طبی یا مامایی که لزوم مراقبتهای ویژه ای را برای مادر ایجاد کند که با مداخلات مطالعه حاضر تداخل ایجاد کند، زایمان قبل از هفته 37 بارداری (گزارش به عنوان عوارض پری ناتال)

#### گروه های مداخله

کنترل: مراقبت معمول مداخله: آموزش هایی براساس الگوی فرآیند توسعه یافته موازی

#### متغیرهای پیامد اصلی

رفتار خوردن، فعالیت بدنی خاص دوران بارداری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211207053310N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-12-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-12-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-12-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۲۶

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اتنا حکیم زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 0000 0000

آدرس ایمیل

hakimzadeh.atena@sbm.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21، ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-20، ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بر اساس الگوی فرآیند توسعه یافته موازی بر رفتار خوردن و افزایش فعالیت بدنی زنان باردار با اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده داروسازی، پرستاری و مامایی-  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

##### آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی شهید  
بهشتی

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1985717443

##### تاریخ تایید

2021-12-14, 2021-09/23

##### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.239

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اضافه وزن

#### کد ICD-10

E66.3

#### توصیف کد ICD-10

Overweight

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

الگوی رفتار خوردن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

(18-20 هفته، 30-26 هفته، 38-37 هفته)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه الگوی رفتار خوردن (EBPQ)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فعالیت بدنی دوران بارداری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

(18-20 هفته، 30-26 هفته، 38-37 هفته)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت بدنی خاص بارداری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بررسی تاثیر آموزش بر اساس الگوی فرآیند توسعه یافته موازی بر

رفتار خوردن و افزایش فعالیت بدنی زنان باردار با اضافه وزن

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی بودن و سکونت در شهر تهران واقع بودن در محدوده سنی

40-20 سال بارداری از سواد ابتدایی جهت خواندن و نوشتن واقع

بودن در سن بارداری 20-18 هفته داشتن شاخص توده بدنی 29/9-

25 در ابتدای بارداری داشتن بارداری تک قلوئی بارداری کم خطر از

جمله فقدان محدودیت طبی و مامایی برای انجام فعالیت بدنی در حد

متوسط، فقدان بیماری سیستمیک جسمی یا روانی شناخته شده، و

عدم استفاده از رژیم غذایی و دارویی خاص

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف هر نوع داروی شیمیایی یا گیاهی (به غیر از مکمل های تغذیه

ای توصیه شده طی بارداری) که با وزن گیری طبیعی طی بارداری

تداخل داشته باشد. عدم تمایل مادر به ادامه شرکت در مطالعه یا

شرکت همزمان او در پژوهشی دیگر با مداخلات آموزشی مشابه بروز

هر گونه اختلال یا بیماری طبی یا مامایی که لزوم مداخله و مراقبتهای

ویژه ای را برای مادر ایجاب کند که با مداخلات مطالعه حاضر تداخل

ایجاد کند. زایمان قبل از هفته 37 بارداری ( در این صورت بعنوان

عوارض نامطلوب پری ناتال گزارش می شود)

## سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

مؤنث

## فار مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از اخذ مجوزهای مربوطه، پژوهشگر به صورت روزانه در محیط

پژوهش حاضر و بر اساس معیارهای ورود به مطالعه، زنان باردار واجد

الشرایط را پس از توضیح اهداف مطالعه و اخذ رضایت نامه کتبی

انتخاب و سپس به صورت تخصیص تصادفی، به دو گروه مداخله

آموزشی و مراقبت استاندارد تقسیم و وارد مطالعه می نماید. نمونه

گیری به صورت مبتنی بر هدف هم زمان با تطابق نمونه ها با معیارهای

ورود تا تکمیل حجم نمونه مورد نیاز صورت خواهد گرفت. در این

مطالعه از روش تصادفی سازی محدود از نوع تصادفی سازی بلوکی

استفاده خواهیم کرد. در این کارآزمایی دوگروهی، بلوک های 4 تایی

(شامل 2 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 2 فرد شرکت کننده در

گروه شاهد) خواهیم داشت. تصادفی سازی توسط متخصص آمار با

استفاده از نرم افزار R (Random Allocation Software) انجام می

شود و لیست تصادفی سازی قبل از شروع مطالعه در اختیار محقق

قرار می گیرد (50 نفر برای گروه مداخله با کد A و 50 نفر برای گروه

کنترل با کد B). با توجه به استفاده از این نرم افزار محقق نمی تواند

نقشی در پیش بینی افراد گروه ها داشته باشد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

پیامد های پری ناتال  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
اولین ویزیت بعد از زایمان  
نحوه اندازه گیری متغیر  
چک لیست پیامد های پری ناتال

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله آموزش هایی براساس الگوی فرآیند توسعه یافته موازی، در سه نوبت (20-18 هفته، 30-26 هفته و 38-37 هفته) به صورت آموزش حضوری، ارائه کتابچه و پمفلت های آموزشی دریافت خواهند کرد همچنین پیامهای آموزشی و یادآورهای روزانه از طریق پیام رسان های مجازی از زمان ورود به مطالعه تا زمان زایمان به آنها ارائه داده خواهد شد. محتوای آموزشی شامل افزایش حساسیت به اضافه وزن و عوارض آن، درک منافع رعایت رژیم غذایی صحیح و فعالیت بدنی در بارداری و ارائه راهکارهای عملی جهت افزایش خودکارآمدی می باشد.

طبقه بندی  
غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل، مراقبت استاندارد بر اساس پروتکل های مراقبتی معمول در مرکز آموزشی درمانی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی  
غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی شهدای تجریش

##### نام کامل فرد مسوول

مریم افراخته

##### آدرس خیابان

میدان تجریش بیمارستان شهدای تجریش

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

0000000000

##### تلفن

25719 21 98+

##### ایمیل

m\_afrahkhteh1@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

##### نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

## آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1983963113

## تلفن

0096 8820 21 98+

## ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

### نام کامل فرد مسوول

سپیده حاجیان

### موقعیت شغلی

دانشیار بهداشت باروری

### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

### آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1985717443

## تلفن

7649 383 912 98+

## ایمیل

hajian74@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
سپیده حاجیان  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار بهداشت باروری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مامایی

**آدرس خیابان**

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تلفن**

7649 383 912 98+

**ایمیل**

hajian74@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

اتنا حکیم زاده

**موقعیت شغلی**

دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**  
1985717443

**تلفن**

3571 123 921 98+

**ایمیل**

hakimzadeh.atena@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

داده‌های شرکت کنندگان در ابتدای مطالعه نزد پژوهشگر محرمانه می‌ماند.

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

مصادق ندارد

**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**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

در رابطه با پروتکل مداخله، نموداری طراحی شده است که پس از اتمام طرح تکمیل و به اشتراک گذاشته می‌شود. فرم رضایت آگاهانه قبل از شروع پژوهش توسط نمونه‌ها تکمیل خواهد شد. گزارش نهایی مطالعه در قالب مقاله ارائه خواهد شد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

پس از انتشار مقاله در مجله مورد نظر در دسترس است.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

تمام افراد علاقه‌مند به موضوع مطالعه

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

به منظور اصلاح الگوی رفتار خوردن و افزایش فعالیت بدنی در زنان باردار دارای اضافه وزن

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

ارسال ایمیل به نویسنده مسئول

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

دلایل درخواست در ایمیل ارائه داده شود.

**سایر توضیحات**