پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

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 در20-18هفته، 30-26هفته و 38-37هفته/ 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، در20-18هفته، 30-26هفته، 38-37هفته و اولین ویزیت بعد زایمان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: ایرانی و ساکن شهر تهران، محدوده سنی: 40-20 سال، برخورداری 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 قلویی، 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 اموزشی مشابه، بروز هر گونه اختلال طبی یا مامایی که لزوم مراقبتهای ویژه ای را برای مادر ایجاب کند که با مداخلات مطالعه حاضر تداخل ایجاد کند، زایمان قبل از هفته 37 بارداری (گزارش به عنوان عوارض پری ناتال)

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

رفتار خوردن، فعالیت بدنی خاص دوران بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211207053310N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۲۶, 2021-12-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اتنا حکیم زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 0000 0000

آدرس ایمیل

hakimzadeh.atena@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۳۱, 2022-04-20

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

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 20-40 سال برخورداری 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 قلویی 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 اموزشی 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

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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 خواهدگرفت. 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

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, ۱۴۰۰/۰۹/۲۳

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

(18-20هفته، 30-26هفته، 38-37هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه الگوی رفتار خوردن(EBPQ)

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت بدنی دوران بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

(18-20هفته، 30-26هفته، 38-37هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت بدنی خاص بارداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله آموزش هایی براساس الگوی فرآیند توسعه یافته موازی، در سه نوبت(20-18هفته، 30-26هفته و 38-37هفته) 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. محتواي آموزشی شامل افزایش حساسیت به اضافه وزن و عوارض آن، درك منافع رعایت رژیم غذايي 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 بیــمارستان شهداي تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
m_afrakhteh1@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهد چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 8820 0096
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
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 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
+98 912 383 7649
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

+98 912 383 7649

ایمیل

hajian74@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 921 123 3571

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

داده های شرکت کنندگان در ابتدای مطالعه نزد پژوهشگر محرمانه می ماند.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصداق 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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در رابطه با پروتکل مداخله، نموداری طراحی شده است که پس از اتمام طرح تکمیل و به اشتراک گذاشته می شود. فرم رضایت آگاهانه قبل از شروع پژوهش توسط نمونه ها 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 علاقه مند 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