پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر استفاده از مناسبترین اپلیکیشن سلامت تلفن همراه موجود و یک اپلیکیشن سلامت تلفن همراه نوآورانه برای انجام یک مطالعه‌ی مداخله‌ای تغذیه‌ای در بارداری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر استفاده از مناسبترین اپلیکیشن سلامت تلفن همراه موجود و یک اپلیکیشن سلامت تلفن همراه نوآورانه در یک مطالعه‌ی مداخله‌ای تغذیه‌ای در بارداری

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 2 بدون کورسازی و با طراحی موازی بر روی 60 مادر باردار با سن بارداری کمتر از 20 هفته انجام خواهد شد. شرکت کنندگان بااستفاده از جدول اعداد تصادفی به صورت تصادفی در یکی از 3 گروه اختصاص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل پژوهش: مراکز بهداشتی درمانی تحت پوشش 3 دانشگاه علوم پزشکی استان تهران نحوه پژوهش: مداخله از هفته 20 بارداری آغاز خواهد شد و دو گروه مداخله علاوه بر مراقبتهای معمول بارداری، مناسبترین اپلیکیشن سلامت همراه موجود در زمینه مداخله‌ی تغذیه‌ای، و یا یک اپلیکیشن سلامت همراه نوآورانه تولید شده در زمینه مداخله‌ی تغذیه‌ای توسط محققین را نیز همراه با آموزشهای لازم در خصوص نحوه استفاده از اپلیکیشن دریافت خواهند کرد. پیگیری های معمول و مراقبت معمول بارداری تا زمان زایمان انجام خواهد شد و اطلاعات مراقبت‌های بارداری شامل: فشار خون، وزن، و عوارض بارداری ثبت خواهد شد. در طی پیگیری، بررسی چگونگی استفاده از اپلیکیشن مداخله‌ی تغذیه‌ای نیز انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادران باردار تک قلو، بالای 18 سال، سن بارداری زیر 20 هفته، دارای تلفن همراه هوشمند، و بدون وجود بیماریهای مزمن سیستمیک، اختلالات تغذیه ای، مصرف دارو و اختلالات حرکتی

گروه‌های مداخله

- گروه مداخله اول: استفاده از مناسبترین اپلیکیشن سلامت همراه موجود در زمینه مداخله‌ی تغذیه‌ای - گروه مداخله دوم: استفاده از یک اپلیکیشن سلامت همراه نوآورانه تولید شده در زمینه مداخله‌ی تغذیه‌ای توسط محققین - گروه کنترل: فقط مراقبت های معمول بارداری

متغیرهای پیامد اصلی

وزن گیری طی بارداری، وزن و قد و دور سر نوزاد در بدو تولد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211229053562N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۱/۲۹ ,18-04-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۱/۲۹ ,18-04-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۲۹, 2022-04-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صابره احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8288 3857

آدرس ایمیل

sabereh.ahmadi@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۱, 2022-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از مناسبترین اپلیکیشن سلامت تلفن همراه

موجود و یک اپلیکیشن سلامت تلفن همراه نوآورانه برای انجام یک مطالعه‌ی مداخله‌ای تغذیه‌ای در بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی
یک مطالعه‌ی مداخله‌ای تغذیه‌ای مبتنی بر اپلیکیشن در بارداری
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تابعیت ایرانی ساکن استان تهران سن 18 تا 45 سال حاملگی تک قلو داشتن تلفن هوشمند توانایی خواندن و صحبت به زبان فارسی برای درک محتوای اپلیکیشن سن بارداری کمتر از 20 هفته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماریهای مزمن سیستمیک مانند دیابت ، فشار خون بالا ، بیماریهای تنفسی، بیماریهای کلیوی وسندرم تخمدان پلی کیستیک، ... اختلالات تغذیه و غذا خوردن استفاده از هرگونه دارو بجز مکمل های معمول بارداری هرگونه اختلال حرکتی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا تولید توالی تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شده و پنهان سازی دو گروه مطالعه بصورت گروه A و گروه B انجام شده و سپس مشارکت کنندگان به ترتیب ورود و براساس توالی تنظیم شده به یکی از دو گروه اختصاص خواهند یافت.
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 تربیت مدرس
آدرس خیابان
بزرگراه آل احمد-دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411716911
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۱۰/۰۴, 2021-12-25
کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1400.258

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بارداری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
تغذیه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن گیری طی بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 31 تا 34 هفته بارداری، زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از پرونده مراقبت های بارداری مادر استخراج خواهدشد

2

شرح متغیر پیامد
شاخصهای آنتروپومتریک نوزاد شامل وزن، قد، و دور سر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس اندازه گیری های ثبت شده در کارت تولد نوزاد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سن بارداری هنگام زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از پرونده مراقبت های بارداری و زایمان مادر استخراج خواهدشد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: مناسبترین اپلیکیشن سلامت همراه موجود بر اساس ابزار Mobile App) Rating Scale: MARS) در یک مطالعه مقدماتی در خصوص اپلیکیشنهای تغذیه ای موجود در زمینه بارداری تعیین خواهد

شد. سپس مادران در گروه مداخله اول علاوه بر مراقبت های روتین در دوران کووید 19 که از 8 جلسه به 4-5 جلسه حضوری کاهش پیدا کرده‌است، یک مداخله‌ی تغذیه‌ای بر اساس اپلیکیشن انتخابی همراه با آموزشهای لازم در خصوص نحوه استفاده از اپلیکیشن دریافت خواهند کرد و مداخله از هفته 20 بارداری آغاز خواهد شد. پیگیری های معمول و مراقبت معمول بارداری تا زمان زایمان انجام خواهد شد و اطلاعات مراقبت‌های بارداری شامل: فشار خون، وزن، و عوارض بارداری ثبت خواهد شد. در طی پیگیری، بررسی چگونگی استفاده از اپلیکیشن مداخله‌ی تغذیه‌ای نیز انجام خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: مادران در گروه مداخله دوم علاوه بر مراقبت های روتین در دوران کووید 19 که از 8 جلسه به 4-5 جلسه حضوری کاهش پیدا کرده‌است، یک اپلیکیشن سلامت همراه نوآورانه تولید شده در زمینه مداخله‌ی تغذیه‌ای توسط محققین همین مطالعه را نیز همراه با آموزشهای لازم در خصوص نحوه استفاده از اپلیکیشن دریافت خواهند کرد و مداخله از هفته 20 بارداری آغاز خواهد شد. پیگیری های معمول و مراقبت معمول بارداری تا زمان زایمان انجام خواهد شد و اطلاعات مراقبت‌های بارداری شامل: فشار خون، وزن، و عوارض بارداری ثبت خواهد شد. در طی پیگیری، بررسی چگونگی استفاده از اپلیکیشن مداخله‌ی تغذیه‌ای نیز انجام خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مادران در گروه کنترل فقط مراقبت های معمول بارداری را دریافت خواهند کرد که طبق راهنمای بالینی بیماری کووید 19در بارداری، در بارداری کم‌خطر: تعداد مراقبتهای حضوری 4-5 بار براساس شرایط منطقه مراقبت می‌باشد و مراقبت غیر حضوری نیز 4 بار انجام می شود.پیگیری های معمول و مراقبت معمول بارداری تا زمان زایمان انجام خواهد شد و اطلاعات مراقبت‌های بارداری شامل: فشار خون، وزن، و عوارض بارداری ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا اولیایی منش

آدرس خیابان

تهران تقاطع خیابان حافظ و جمهوری پلاک252 طبقه اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1134845764

تلفن

+98 21 6670 5069 5068 66705068 .ext

ایمیل

health-deputy@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://health.tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا سهرابی

آدرس خیابان

تقاطع خیابان جمهوری اسلامی و خیابان حافظ

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1134845764

تلفن

+98 21 6670 0512 66707636 .ext

فکس

+98 21 6674 4119

ایمیل

DOH.Feedback@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://health.sbmu.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدمحمد طباطبایی جبلی

آدرس خیابان

تقاطع خیابان جمهوری اسلامی و خیابان حافظ

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1134845764

تلفن

+98 21 6670 1061

فکس

+98 21 6670 1068

ایمیل

pr.vch@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

امیر عبدلله زاده

آدرس خیابان

بزرگراه آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس، معاونت پژوهشی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 0
فکس
+98 21 8800 6544
ایمیل
Res@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
صندوق حمایت از پژوهشگران و فناوران کشور
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایمان افتخاری
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بالاتر از تقاطع جلال آل احمد، خیابان پنجم، پلاک ۳۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439634665
تلفن
+98 21 8216 1000
فکس
+98 21 8800 3981
ایمیل
info@insf.org
آدرس صفحه وب
https://insf.org
ردیف بودجه
کد بودجه
4002586
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
صندوق حمایت از پژوهشگران و فناوران کشور
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
لیدا مقدم بنائم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت مادر و کودک
آدرس خیابان
بزرگراه آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی، گروه بهداشت باروری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 3857
ایمیل
moghaddamb@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
لیدا مقدم بنائم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت مادر و کودک
آدرس خیابان
بزرگراه آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی، گروه بهداشت باروری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 3857

ایمیل
moghaddamb@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
صابره احمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بزرگراه آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی، گروه بهداشت باروری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 3857
ایمیل
sabereh.ahmadi@modares.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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مطالعه بالینی در انتهای مطالعه به دو صورت: - پایان نامه کارشناسی ارشد اجرا شده در دانشگاه تربیت مدرس - گزارش نهایی طرح مصوب صندوق پژوهشگران و فناوران کشور گزارش خواهد شد. در هردو گزارش فوق جزییات پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری، و فرم رضایتنامه آگاهانه وارد خواهد شد. علاوه بر این، پس از انتشار گزارش نهایی و چاپ مقالات مستخرج از داده های این طرح، در صورت درخواست محققین و مراکز علمی مرتبط با موضوع پژوهش، فایل داده، پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری، فرم رضایتنامه آگاهانه، و کدهای استفاده شده در آنالیز نیز در اختیار آنان قرار خواهند گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام مطالعه و چاپ گزارشات ذکر شده
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محقیقین و مراکز علمی مرتبط با موضوع پژوهش
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت ارسال درخواست کتبی از طریق پست الکترونیک و به منظور استفاده از نتایج مطالعه در زمینه های اجرایی و پژوهشی در جهت ارتقای سلامت بارداری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد مسئول علمی پژوهش- لیدا مقدم بنائم
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
- ارسال پست الکترونیک به فرد مسئول علمی پژوهش - ارسال درخواست مذکور به اعضای تیم تحقیق - بررسی توسط تیم تحقیق - ارسال موارد مورد درخواست به فرد یا مرکز متقاضی در صورت صلاحدید تیم تحقیق توسط فرد مسئول علمی تحقیق
سایر توضیحات