

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

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 از مطالعه

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 با استفاده 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. پیگیری‌های 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 تغذیه‌ای، 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 مراقبت‌های 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: 18-04-2022, 1401/01/29

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-04-2022, 1401/01/29

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-04-2022, 1401/01/29

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

2022-05-22, 1401/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, 1401/10/01

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

تاریخ تایید
2021-12-25, ۱۴۰۰/۱۰/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1400.258

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

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

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
ext. 66707636 0512 6670 21 98+
فکس
4119 6674 21 98+
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
1061 6670 21 98+
فکس
1068 6670 21 98+
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 عبدالله زاده
آدرس خیابان
بزرگراه آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس، معاونت پژوهشی

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 کرده است، یک مداخله تغذیه ای 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 مراقبت های بارداری شامل: فشار خون، وزن، و عوارض بارداری ثبت خواهد شد. در طی پیگیری، بررسی چگونگی استفاده از اپلیکیشن مداخله تغذیه ای 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 کرده است، یک اپلیکیشن سلامت همراه نوآورانه تولید شده در زمینه مداخله تغذیه ای 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 مراقبت های بارداری شامل: فشار خون، وزن، و عوارض بارداری ثبت خواهد شد. در طی پیگیری، بررسی چگونگی استفاده از اپلیکیشن مداخله تغذیه ای 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 19 در بارداری، در بارداری کم خطر: تعداد مراقبت های حضوری 4-5 بار براساس شرایط منطقه مراقبت می باشد 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 مراقبت های بارداری شامل: فشار خون، وزن، و عوارض بارداری ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق 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 پلاک 252 طبقه اول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1134845764
تلفن
ext. 66705068 5069 6670 21 98+
ایمیل
health-deputy@sina.tums.ac.ir

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
3857 8288 21 98+
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
3857 8288 21 98+

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

82880 21 98+

فکس

6544 8800 21 98+

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

1000 8216 21 98+

فکس

3981 8800 21 98+

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

ایمیل

moghaddamb@modares.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

3857 8288 21 98+

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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

هر دو گزارش فوق جزئیات 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 داده‌های 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

محققین 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 زمینه‌های 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 بنام

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

صلاحیت تیم تحقیق توسط فرد مسئول علمی تحقیق

سایر توضیحات