

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی تاثیر آموزش تغذیه از طریق گوشی هوشمند بر رفتار خوردن و وزن گیری زنان بارداری با شاخص توده بدنی بالاتر از حد طبیعی

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش از طریق تله مدیسین بر رفتار خوردن و وزن گیری زنان بارداری با شاخص توده بدنی بالاتر از حد طبیعی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 102 مادر باردار است. برای تصادفی سازی از بلوک های جایگزینی تصادفی شده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه های پژوهش از میان مادران بارداری مراجعه کننده به مراکز بهداشت که معیارهای ورود به پژوهش را دارند، انتخاب میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بارداری شاخص توده بدنی قبل یا ابتدای بارداری 25 تا 9/29 کیلوگرم بر متر مربع حاملگی تک قلو سن حاملگی 12 تا 14 هفته براساس سونوگرافی سن مادر بین 18 تا 35 توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی داشتن تلفن همراه هوشمند؛ ابتلای مادر به بیماری های مزمن و شرایط طبی نیازمند مداخلات دارویی وجود بارداری پرخطر در مادر (مسمومیت بارداری، دیابت بارداری، جفت سرراهی و بارداری دو قلو) سابقه ابتلای مادریه افسردگی اعتیاد به مواد مخدر مانند (روان گردان و محرک، مشروبات الکلی، سیگار، قلیان) زنانی که تحت رژیم غذایی هستند یا ورزش منظم دارند

گروه های مداخله

در گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین مراکز بهداشتی، با استفاده از پیام رسان واتساپ آموزش داده میشود. در گروه مداخله گروه هایی تشکیل داده خواهد شد و افراد از هفته 14 تا 36 بارداری به صورت هفتگی دو پیام آموزشی و یک پیام انگیزشی ارسال میشود. افراد گروه کنترل در کل مدت مداخله فقط مراقبت های روتین مراکز بهداشتی را دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

در پایان مداخله وزنگیری مادر به عنوان تفاوت بین وزن مادر قبل از شروع مداخله، و پس از اتمام 28 و 36 هفته بارداری در دو گروه مداخله و کنترل محاسبه و مقایسه میشود

آخرین بروز رسانی: 10-07-2022, 1401/04/19
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1401/04/19, 2022-07-10

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سعیده اسماعیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2833 3262 66 98+

آدرس ایمیل

esmaeili.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1401/02/07, 2022-04-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1401/02/20, 2022-05-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تغذیه از طریق گوشی هوشمند بر رفتار خوردن و وزن گیری زنان بارداری با شاخص توده بدنی بالاتر از حد طبیعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تغذیه از طریق گوشی هوشمند بر رفتار خوردن و وزن گیری زنان بارداری با شاخص توده بدنی بالاتر از حد طبیعی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220130053884N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1401/04/19, 10-07-2022

باردار بودن شاخص توده بدنی قبل یا ابتدای بارداری 25 تا 9/29
کیلوگرم بر متر مربع حاملگی تک قلو سن حاملگی 12 تا 14 هفته
براساس سونوگرافی سن مادر بین 18 تا 35 توانایی خواندن و نوشتن
به زبان فارسی داشتن تلفن همراه هوشمند

ابتلای مادر به بیماری های مزمن و شرایط طبی نیازمند مداخلات
دارویی وجود بارداری پرخطر در مادر (مسمومیت بارداری، دیابت
بارداری، جفت سرراهی و بارداری دو قلو) سابقه ابتلای مادربه
افسردگی اعتیاد به مواد مخدر مانند روان گردان و محرک، مشروبات
الکلی، سیگار و قلیون زنانی که تحت رژیم غذایی هستند یا ورزش
منظم دارند

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

مونث

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

. نمونه های پژوهش از میان مادران باردار مراجعه کننده به مراکز
بهداشت که معیارهای ورود به پژوهش را دارند، بصورت نمونه گیری در
دسترس انتخاب می شوند. روش انتساب مداخله به مشارکت کنندگان
به صورت تصادفی و به روش بلوک های جایگزینی تصادفی شده با سایز
بلوک 4 (با استفاده از جدول مربوط به جایگزینی تصادفی) و درصد
انتصاب 1:1 می باشد. لیست تصادفی سازی توسط متخصص آمار تهیه
می شود. هر مادر از نظر شرایط ورود به مطالعه بررسی شده و در
صورت واجد شرایط بودن، بر اساس لیست تصادفی سازی وارد یکی
از دو گروه مطالعه (کنترل، مداخله) خواهد شد

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف

اهواز

1579461357

۱۴۰۰/۰۴/۱۲, 2021-07-03

IR.AJUMS.REC.1400.243

شاخص توده بدنی بالاتر از حد طبیعی

وزن گیری بارداری

28,36 هفتگی بارداری

ترازو

رفتار خوردن

28,36 هفتگی بارداری

پرسشنامه سه عاملی رفتارهای تغذیه ای

گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین مراکز
بهداشتی، با استفاده از پیام رسان واتساپ آموزش داده میشود. برای
افراد گروه مداخله در پیام رسان واتساپ گروه هایی تشکیل داده خواهد
شد و افراد از هفته 14 تا 36 بارداری (به مدت 23 هفته) به صورت
هفتگی دو پیام آموزشی حاوی توصیه های تغذیه ای و فعالیت بدنی و
یک پیام انگیزشی به همراه تصویر و ویدئو ارسال میشود.

مصادق ندارد

گروه کنترل: افراد گروه کنترل در کل مدت مداخله فقط مراقبت های
روتین مراکز بهداشتی را دریافت میکنند

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شرق اهواز؛ مرکز بهداشت غرب اهواز

نام کامل فرد مسوول

امراه مردانی؛ مهران احمدی بلوطکی

آدرس خیابان

اتوبان آیت الله بهبهانی، خیابان شهید رستگاری، روبروی پارک هفت تیر؛ کیان آباد بین خیابان 15 و 16 شرقی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

157946135؛ 6155745477

تلفن

6336 2215 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکر کیش

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز - طبقه همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3477 3333 61 98+

ایمیل

zakerkish-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

سعیده اسماعیلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

گلستان - خیابان اسفند - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز -

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733337

تلفن

8331 3373 61 98+

ایمیل

esmaili.saeede@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

ناهد جواد فر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

گلستان - خیابان اسفند - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز -

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733337

تلفن

6457 3338 61 98+

ایمیل

javadifar-n@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سعیده اسماعیلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

گلستان - خیابان اسفند- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز-

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733337

تلفن

8331 3373 61 98+

ایمیل

esmaili.saeede@yahoo.com

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک و اطلاعات مربوط به پیامدها بدون ذکر نام افراد

به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

به منظور استفاده در مطالعات مروری و توسط محققین شاغل در

موسسات دانشگاهی که حیطه کاری آنها مامایی می باشد.

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

نویسنده مسول javadifar-n@ajums.ac.ir شماره تماس

09166121693

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده به نویسنده مسول ایمیل زده و علت درخواست خود را

توضیح داده و در صورت موجه بودن دلایل ظرف حداکثر 7 روز کاری

داده ها در اختیار فرد قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات