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 باردار با شاخص توده بدنی بالاتر از حد طبیعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش از طریق تله مدیسین بر رفتار خوردن و وزن گیری زنان باردار با شاخص توده بدنی بالاتر از حد طبیعی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ،بدون کورسازی ، تصادفی شده، بر روی 102مادرباردار است. برای تصادفی سازی از بلوک های جایگشتی تصادفی شده استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه های پژوهش از میان مادران باردار 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 25تا 9/29 کیلوگرم برمتر 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،قلیان) زنانی که تحت رژیم غذایی هستند یا ورزش منظم دارند
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین مراکز بهداشتی، با استفاده از پیام رسان واتساپ آموزش داده میشود. در گروه مداخله گروههایی 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 و36 هفته بارداری در دو گروه مداخله و کنترل محاسبه و مقایسه میشود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220130053884N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-10, ۱۴۰۱/۰۴/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-10, ۱۴۰۱/۰۴/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-10, ۱۴۰۱/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعیده اسماعیلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 3262 2833
آدرس ایمیل
esmaeili.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-27, ۱۴۰۱/۰۲/۰۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-10, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰
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 باردار 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 باردار با شاخص توده بدنی بالاتر از حد طبیعی
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
باردار بودن شاخص توده بدنی قبل یا ابتدای بارداری 25تا 9/29 کیلوگرم برمتر 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
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
. 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 بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) و درصد انتصاب 1:1 می‌باشد. 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 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 علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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
1579461357
تاریخ تایید
2021-07-03, ۱۴۰۰/۰۴/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1400.243

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شاخص توده بدنی بالاتر از حد طبیعی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن گیری بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
28،36 هفتگی بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رفتار خوردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
28،36 هفتگی بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سه عاملی رفتارهای تغذیه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
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 گروههایی 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.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد گروه کنترل در کل مدت مداخله فقط مراقبت های روتین مراکز بهداشتی را دریافت میکنند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شرق اهواز؛مرکز بهداشت غرب اهواز
نام کامل فرد مسوول
امراله مردانی؛مهران احمدی بلوطکی
آدرس خیابان
اتوبان آیت الله بهبهانی، خیابان شهید رستگاری، روبروی پارک هفت تیر؛ کیان آباد بین خیابان 15و16 شرقی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
157946135؛6155745477
تلفن
+98 61 2215 6336
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 دانشگاهي- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز - طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3333 3477
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
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
سعیده اسماعیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
گلستان ـ خیابان اسفندـ دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733337
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
esmaili.saeede@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
ناهید جوادی فر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
گلستان ـ خیابان اسفندـ دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733337
تلفن
+98 61 3338 6457
ایمیل
javadifar-n@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 ـ خیابان اسفندـ دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733337

تلفن

+98 61 3373 8331

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک و اطلاعات مربوط به پیامدها بدون ذکر نام افراد به اشتراک گذاشته خواهدشد.

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

محقیقن 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 محقیقن 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