پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر آموزش خودمراقبتی از طریق رسانه اجتماعی واتساپ برخودمراقبتی زنان باردار دیابتیک دارای اضافه وزن و چاقی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی ازطریق رسانه اجتماعی واتساپ برخودمراقبتی در زنان باردار دیابتیک دارای چاقی و اضافه وزن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل و یک گروه مداخله .تصادفی سازی بلوک بندی شده 4 تایی در محموع 30بلوک بر روی 120 زن باردار دیابتیک دارای چاقی و اضافه وزن جهت بررسی تاثیر اموزش خودمراقبتی با نرم افزار واتساپ

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از توضیح دادن درمورد علل چگونگی و نحوه پژوهش به زنان باردار دیابتیک جهت انجام تحقیق از آن ها دعوت خواهد شد .زنان در دو گروه مداخله و کنترل پس از کسب رضایت آگاهانه و اطمینان از محرمانه بودن اطلاعاتشان وارد مطالعه خواهند شد سپس افرادگروه مداخله در گروه پیام رسان واتساپ وارد خواهند شد و محتوی آموزشی رابه صورت غیر حضوری در روز های زوج در قالب فیلم عکس یا متن نوشتاری در مدت 10 هفته از هفته 28 تا 38 دریافت خواهند کرد زنان گروه کنترل فقط مراقبت های روتین دریافت میکنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه 1-زنان باردار 24-28 هفته که دیابت بارداری آنان با آزمایش قند خون دو ساعت پس از صرف 75 گرم گلوکز تایید شده باشد 2- داشتن سواد خواندن و نوشتن 3- داشتن تلفن همراه شخصی4- نصب نرم افزار شبکه اجتماعی واتسآپ و توانایی استفاده از آن 5- داشتن توانایی حضور در جلسات حضوری و پاسخگویی به سوالات.شرایط عدم ورود 1-ابتلای مادربه بیماری های مزمن و شرایط طبی نیازمند مداخلات دارویی2-وجود بارداری پرخطر درمادر(مسمومیت بارداری.دوقلویی..)3-سابقه ابتلای مادر به افسردگی واعتیادبه موادمخد(روان گردان و محرک ومشروبات الکلی ..)

گروه‌های مداخله

گروه مداخله:آموزش خودمراقبتی از طریق شبکه اجتماعی واتساپ،
گروه کنترل:فقط مراقبت های روتین

متغیرهای پیامد اصلی

نمره رفتارهای ارتقاء دهنده ای خودمراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220909055918N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۸/۱۶ ,07-11-2022**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۸/۱۶ ,07-11-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۱۶, 2022-11-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه سالارکریمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 4336 6681

آدرس ایمیل

f.salar.7172@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۳۰, 2023-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش خودمراقبتی از طریق رسانه اجتماعی واتساپ برخودمراقبتی زنان باردار دیابتیک دارای اضافه وزن و چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش خودمراقبتی با نرم افزار واتساپ برمعیارهای

خودمراقبتی زنان بارداردیابتیک

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1-زنان باردار 24-28 هفته که دیابت بارداری آنان با آزمایش قندخون دو ساعته پس از 75 گرم گلوکزتایید شده باشد 2- داشتن سواد خواندن و نوشتن 3- داشتن تلفن همراه شخصی4- نصب نرم افزار شبکه اجتماعی واتسآپ و توانایی استفاده از آن 5- داشتن توانایی حضور در جلسات حضوری و پاسخگویی به سوالات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه آماری براساس محاسبات آماری120 نفر برآورد شده است. با استفاده از روش تصادفی سازی طرح بلوکی (30بلوک 4تایی) و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نمونه گیری صورت می گیرد ,بطور کلی نمونه ها در یک گروه آموزش مجازی و گروه کنترل قرار می گیرند. در مجموع 60 نفر در گروه مداخله و60 نفر در گروه کنترل قرار میگیرند.بدین صورت که نمونه ها به روش بلوک سازی تصادفی به گروه مداخله(آموزش از طریق واتساپ+مراقبت روتین) و گروه کنترل(فقط مراقبت روتین) تقسیم شدند. بدین صورت که همه حالت های ممکن جهت قرارگیری حروف A (آموزش از طریق واتساپ) و B (مراقبت روتین) در بلوک های 4 تایی با نسبت تخصیص 1:1 در نظر گرفته شد و تعداد بلوک مورد نیاز بر اساس تعداد نمونه مورد مطالعه مشخص شد. سپس با توجه به تعداد بلوک مورد نیاز و بر اساس جدول اعداد تصادفی، بلوک های مربوط به هر شماره جدول به ترتیب، لیست گردید. در نهایت در هنگام ورود نمونه ها به مطالعه، هر فرد حرف خاصی را طبق ترتیب به دست آمده تصاحب نمود.به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده شد. در این روش ابتدا توالی تصادفی به وسیله جدول اعداد تصادفی ایجاد و بر اساس حجم نمونه پژوهش(120)، 120 عدد پاکت نامه مات (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت) تهیه گردید. هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده توسط فردی که نسبت به اهداف و موضوع مطالعه ناآگاه بود، بر روی یک کارت ثبت گردیدو به ترتیب کارت ها در پاکت نامه ها جای گذاری شدن در نهایت درب پاکت ها چسبانده شده و به ترتیب داخل جعبه ای قرار گرفتند. پژوهشگر در زمان شروع نمونه گیری، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصص یافته آن شرکت کننده آشکار می 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

استان خوزستان ,شهراهواز,بلوار گلستان خیابان گلستان,دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2022-09-03, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1401.232

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

O24.41

توصیف کد ICD-10

Gestational diabetes mellitus in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره معیارهای خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودمراقبتی دیابت

2

شرح متغیر پیامد

قندخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ازمایش قند خون 2ساعت پس از صرف 75 گرم گلوکزوازمایش قندخون ناشتا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فعالیت فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد
سبک زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وبعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه سبک زندگی

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت تغییرات وزن با ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله :درابتداافرادی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته شناسایی شده و به روش تصادفی سازی بلوک بندی شده به دو گروه 60 نفره گروه کنترل (آموزش حضوری) و 60 نفر گروه مداخله (آموزش حضوری و آموزش ازطریق نرم افزار) تقسیم بندی خواهند شدابزار جمع آوری داده ها در این پژوهش شامل: فرم اطلاعات دموگرافیک، چک لیست ثبت آزمایشات قند خون، اندازه گیری وزن مادران و ثبت تغییرات وزن، پرسش نامه بین المللی فعالیت فیزیکی، پرسش نامه سبک زندگی و پرسش نامه خودمراقبتی دیابت می باشد.در ابتدا (بین 24 تا 28 هفته حاملگی) برای نمونه های هر دو گروه چک لیست ثبت آزمایشات قند خون توسط پژوهشگر و با توجه به میزان قند خون ناشتاو قند خون دو ساعت پس از 75 گرم گلوکزتکمیل خواهد شدهمچنین فرم اطلاعات دموگرافیک و پرسش نامه فعالیت فیزیکی، سبک زندگی و خود مراقبتی در اختیار افراد قرارداده خواهد شد تا تکمیل نمایند. سپس کل نمونه ها یعنی تمام 120 نفرکه گروه مداخله (60 نفر) و گروه کنترل (60 نفر) آموزش حضوری که در واقع همان مراقبت های روتین حاملگی میباشدرا از طریق مراکز بهداشت تا زمان زایمان دریافت خواهند کرد برای گروه مداخله علاوه بر آموزش حضوری که از طریق مامای مرکز بهداشت تحت عنوان مراقبت های روتین حاملگی دریافت میکند آموزش از طریق نرم افزار نیز ارائه خواهد شد. بدین ترتیب که یک گروه در شبکه اجتماعی واتساپ تشکیل و تمامی افراد گروه مداخله عضو گروه خواهند شد و در طی 10 هفته (28تا38 هفته)در روزهای زوج دو پیام آموزشی در قالب متن نوشتاری یا عکس و یا فیلم آموزشی در گروه ارسال خواهد شد. محتوای ارائه شده در پیام های آموزشی مشابه محتوای آموزش حضوری خواهد بود. محتوای جلسات آموزش حضوری(مراقبت های روتین حاملگی) و پیام های آموزشی نرم افزار شامل آموزش درباره دیابت بارداری و عوارض آن بر مادر و جنین، توضیح روش های خود مراقبتی، آموزش های تغذیه ای شامل موادغذایی که فرد نباید مصرف کند سهم مواد غذایی و داشتن فعالیت بدنی منظم ,فواید ورزش و فعالیت فیزیکی در حاملگی میباشد.انجام پیاده روی منظم ,ورزش های توصیه شده به زنان باردار (حرکات موزون، ورزش کششی، پیلاتس و کلاس های مخصوص بارداری)، نحوه مصرف مواد غذایی سالم، نحوه مصرف صحیح انسولین خواهد بودپس از اتمام آموزش ها در دو گروه (هفته 38 حاملگی) از نمونه ها خواسته خواهد شد که آزمایش قند خون ناشتاو قند خون دو ساعت پس از 75 گرم گلوکز را انجام دهند و جواب آن را به مراکز نمونه گیری ارائه دهند پس از بررسی آزمایشات ذکر شده نتایج در چک لیست ثبت آزمایش قند خون توسط پژوهشگر ثبت خواهد شد و سپس پرسش نامه ها (فعالیت فیزیکی، سبک زندگی و خودمراقبتی) توسط هر دو گروه مجددا تکمیل و میزان تغییرات وزن نیز برآورد خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقب های روتین حاملگی
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشت شهر اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سالارکریمی
آدرس خیابان
استان خوزستان ,شهراهواز,بلوار گلستان خیابان گلستان,دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3333 3477
فکس
+98 61 3336 1544
ایمیل
f.salar.7172@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا عباس پور
آدرس خیابان
استان خوزستان ,شهراهواز,بلوار گلستان خیابان گلستان,دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3333 3477
فکس

+98 61 3336 1544
ایمیل
f.salar.7172@gmail.com
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
زهرا عباس پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
استان خوزستان ,شهراهواز,بلوار گلستان خیابان گلستان,دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3333 3477
ایمیل
abbaspoor-z@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا عباس پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
استان خوزستان ,شهراهواز,بلوار گلستان خیابان گلستان,دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3333 3477
ایمیل
abbaspoor-z@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا عباس پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
استان خوزستان ,شهراهواز,بلوار گلستان خیابان گلستان,دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3333 3477
ایمیل
abbaspoor-z@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
استفاده از داده ها فقط به منظور اهداف پژوهشی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد اجازه دسترسی به داده های منتشرشده دارند

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

داده های خام آماری منتشر نخواهد شد ولی انالیز اماری قابل دسترس خواهد بود

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

مسیول ثبت کارازمایی بالینی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اجازه کمیته اخلاق و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهوازامکان پذیر خواهد بود

سایر توضیحات