

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر برنامه کاربردی مبتنی بر تلفن همراه در کنترل وزن گیری زنان باردار در دوران بارداری

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر برنامه کاربردی مبتنی بر تلفن همراه در کنترل وزن گیری زنان باردار در دوران بارداری

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی کنترل شده تصادفی، کلیه زنان باردار (دارای اضافه وزن و فاقد اضافه وزن) به دو گروه مداخله (50 نفر) و کنترل (50 نفر) تقسیم می‌شوند. تصادفی سازی با روش بلوکی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در مراجعه زنان باردار در هفته سیزدهم بارداری به مطب و کلینیک تخصصی زنان زایمان مجری طرح، ابتدا مقدمه ای در رابطه با اهداف طرح توسط محقق با زبان ساده در اختیار افراد مورد مطالعه قرار خواهد گرفت و سپس از شرکت کنندگان رضایت آگاهانه کتبی اخذ خواهد شد. سپس ارزیابی‌های پایه شامل وزن، قد، رژیم غذایی و میزان فعالیت بدنی طبق معیار استفاده شده در برنامه کاربردی انجام می‌گیرد. پس از تخصیص شرکت کنندگان به گروه‌های مداخله و کنترل، برنامه کاربردی توسط پژوهشگر بر روی تلفن همراه افراد در گروه مداخله نصب و شرح کاملی از نحوه استفاده از برنامه توسط پزشک معالج به آنها ارائه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار دارای اضافه وزن (شاخص توده بدنی بالاتر از 25) و فاقد اضافه وزن (شاخص توده بدنی کمتر از 25) با سن حاملگی 13 هفته، دارای تلفن همراه هوشمند با حاملگی تک قلو، با تحصیلات حداقل ابتدایی، سن بالاتر از 18 سال

گروه‌های مداخله

گروه کنترل شامل زنان بارداری می‌باشد که تحت مراقبت استاندارد و معمول خود قرار می‌گیرند و گروه مداخله شامل زنان بارداری است که علاوه بر مراقبت استاندارد و معمول، از برنامه کاربردی مبتنی بر تلفن هوشمند طراحی شده استفاده می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن گیری، دریافت مواد غذایی، فعالیت بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221025056295N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۰۹, 31-10-2022

آخرین بروز رسانی: 31-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۹
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2022-10-31, ۱۴۰۱/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

صفورا رمضانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0494 3529 31 98+

آدرس ایمیل

ramezani-s@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-21, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه کاربردی مبتنی بر تلفن همراه در کنترل وزن گیری زنان باردار در دوران بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر برنامه کاربردی تلفن همراه در کنترل وزن گیری زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

پیراپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474

تاریخ تایید
۱۴۰۱/۰۷/۱۲, 2022-10-04

کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1401.053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بارداری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن گیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از هفته سیزدهم بارداری به صورت ماهیانه تا هفته آخر بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت سنجش وزن، همه افراد مطالعه ماهانه بدون کفش و با کمترین لباس ممکن وزن می‌شوند. برای وزن گیری زنان باردار از ترازوی (seca) موجود در مطب و کلینیک تخصصی زنان و زایمان مجری طرح استفاده خواهد شد و در هر نوبت وزن گیری، با وزن کردن یک وزنه 500 گرمی عملکرد درست ترازو مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

2

شرح متغیر پیامد
دریافت مواد غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از هفته سیزدهم بارداری به صورت هفتگی تا هفته آخر بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت سنجش دریافت مواد غذایی پرسشنامه بسامد خوراک که پرسشنامه استاندارد می‌باشد، استفاده خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد
فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از هفته سیزدهم بارداری به صورت هفتگی تا هفته آخر بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت سنجش فعالیت بدنی از پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی که پرسشنامه استاندارد می‌باشد، استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار دارای اضافه وزن (شاخص توده بدنی بالاتر از 25) و فاقد اضافه وزن (شاخص توده بدنی کمتر از 25) با سن حاملگی 13 هفته. دارای تلفن همراه هوشمند با سیستم عامل اندروید که قابلیت نصب برنامه کاربردی را داشته باشد. داشتن مدارکی مبنی بر حاملگی تک قلو. دارای حداقل سطح تحصیلات ابتدایی. سن بالاتر از 18 سال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد یا مصرف الکل و مواد مخدر. تغییر مکان زندگی در مدت انجام مطالعه.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه کارآزمایی کنترل شده تصادفی، کلیه زنان باردار (دارای اضافه وزن و فاقد اضافه وزن) با روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مداخله (50 نفر) و کنترل (50 نفر) تقسیم می‌شوند. تصادفی سازی با روش بلوکی به این صورت انجام می‌شود که ابتدا تمام بلوک‌های 4 تایی که شامل دو کد A و B می‌باشد تهیه شده (6 بلوک)، سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی اعداد یک تا شش انتخاب می‌گردد (20 عدد) و بر اساس عدد تصادفی انتخاب شده بلوک متناظر آن نوشته خواهد شد. با اینکار دنباله ای 80 تایی از حروف A و B بدست خواهد آمد. هر کدام از نمونه‌ها در صورت ورود به مطالعه شماره ای از 1 تا 80 خواهند گرفت (20 نفر برای در نظر گرفتن ریزش) که براساس شماره هر فرد کد A و یا B بر اساس لیست حروف دریافت خواهند نمود با اینکار هم تصادفی صورت گرفته و هم هر دو گروه تقریباً یکسان خواهند بود. قابل ذکر است که با روش تصادفی سازی بلوکی اثر متغیرهای مخدوش کننده کنترل 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

این مطالعه دارای دو گروه است. گروه کنترل شامل زنان بارداری می‌باشد که تحت مراقبت استاندارد و معمول خود قرار می‌گیرند و گروه مداخله شامل زنان بارداری است که علاوه بر مراقبت استاندارد و معمول، از برنامه کاربردی مبتنی بر تلفن هوشمند طراحی شده استفاده می‌کنند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی، بهداشت و

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل زنان بارداری است که علاوه بر مراقبت استاندارد و معمول، از مداخله نیز استفاده می‌کنند. مداخله شامل یک برنامه کاربردی می‌باشد که در یک مطالعه قبلی توسط تیمی از متخصصان مدیریت اطلاعات سلامت و پزشکان متخصص زنان و زایمان با استفاده از نرم افزار Adobe Air تحت سیستم عامل اندروید طراحی شده است. برنامه کاربردی با قابلیت‌های مختلفی از جمله ارائه اطلاعات آموزشی، ثبت اطلاعات، محاسبه سن بارداری، تاریخ زایمان و شاخص توده بدنی، تنظیم یادآور و ارتباط با پزشک می‌باشد که به زنان باردار جهت کنترل وزن گیری در دوران بارداری کمک می‌کند. در این مطالعه از قابلیت‌های ارائه اطلاعات آموزشی، ثبت اطلاعات و محاسبات سن بارداری، تاریخ زایمان و شاخص توده بدنی برای سنجش پیامدهای مطالعه استفاده می‌شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل زنان بارداری می‌باشد که تحت مراقبت استاندارد و معمول خود قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نقوی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا واحد پور

آدرس خیابان

خیابان رجایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8713743444

تلفن

1515 5545 31 98+

ایمیل

zahravahedpoor@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

9399 5558 31 98+

ایمیل

hamidi_gh@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد فرزندی پور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت اطلاعات سلامت

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973449

تلفن

55540021-25 31 0098

ایمیل

farzandipour_m@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا واحدپور

موقعیت شغلی

پزشک متخصص

ایمیل
safoora.ramezani@yahoo.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان و آنالیز آماری در قالب فایل SPSS در دسترس قرار خواهد گرفت. داده‌های مطالعه بالینی در قالب مقاله قابل انتشار خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج نهایی مطالعه.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نتایج نهایی مطالعه برای عموم و فایل داده و آنالیز آماری در صورت درخواست موسسات علمی.

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

تنها موسسات علمی و دانشگاهی می‌توانند برای انجام تحلیل‌های علمی، درخواست دسترسی به داده‌ها را ارسال کنند.

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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، گروه مدیریت و فناوری اطلاعات سلامت، صفورا رamezani.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست باید از طریق پست به گروه مدیریت و فناوری اطلاعات سلامت دانشگاه علوم پزشکی کاشان یا به ایمیل زیر ارسال شود:

Ramezani-s@kaums.ac.ir

سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

0026 5554 31 98+

ایمیل

zahravehedpoor@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

صفورا رamezani

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد رشته فناوری اطلاعات سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فناوری اطلاعات سلامت

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8157993411

تلفن

0404 3529 31 98+