

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اجرا و ارزشیابی برنامه کنترل وزن، مبتنی بر عوامل اجتماعی- روانی، بر وزن گیری و پیامدهای بارداری در زنان باردار دارای اضافه وزن/ چاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اجرا و ارزشیابی برنامه کنترل وزن، مبتنی بر عوامل اجتماعی- روانی، بر وزن گیری و پیامدهای بارداری در زنان باردار دارای اضافه وزن و چاق

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با طراحی موازی و بدون کورسازی است که بر روی 202 زن باردار (101 نفر در هر گروه) انجام می شود. ابتدا مراکز بهداشت غرب و شرق اهواز انتخاب شده و نمونه گیری به صورت تصادفی ساده از این مراکز انجام خواهد شد. افراد مورد مطالعه از مراکز بهداشتی، بر اساس معیارهای ورود و خروج انتخاب می شوند و سپس از طریق تماس تلفنی درباره مطالعه و محرمانگی اطلاعات آگاه شده و دعوت به شرکت در پژوهش می شوند. در صورت عدم موافقت فرد، با نفر بعدی فهرست تماس گرفته می شود تا حجم نمونه تکمیل شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز بهداشتی درمانی شهر اهواز بر روی زنان باردار دارای اضافه وزن/ چاق واجد شرایط ورود به مطالعه انجام خواهد شد. زنان باردار به صورت تصادفی در گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

حداقل سن ۱۸ سال، شاخص توده بدنی بالای ۲۵، حاملگی تک قلو، سن حاملگی در محدوده سه ماهه اول، عدم استعمال دخانیات، عدم سابقه جراحی چاقی، نبود شرایط پزشکی یا روانی متاثرکننده وزن، نبود ممنوعیت فعالیت بدنی

گروه های مداخله

گروه مداخله ضمن دریافت مراقبتهای روتین (شامل مراقبت های پره ناتال و مشاوره تغذیه ای)، تحت مراقبت با برنامه تدوین شده و گروه کنترل تحت مراقبت بارداری روتین قرار خواهند گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین وزن گیری مادر در بارداری، میزان فعالیت بدنی مادر، ابتلا به دیابت بارداری، پره اکلامپسی و عفونت بعد از زایمان، مدت بارداری، مدت مراحل زایمان، نوع زایمان، وزن زمان تولد، زمان شروع شیردهی، نمره آپگار، میزان بستری نوزاد در بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر یافتن روش نمونه گیری مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230514058191N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-10-2024, ۱۴۰۳/۰۷/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه بنفشه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5630 3311 61 98+

آدرس ایمیل

banafsheelahe@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-05, ۱۴۰۲/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اجرا و ارزشیابی برنامه کنترل وزن، مبتنی بر عوامل اجتماعی- روانی،

بر وزن گیری و پیامدهای بارداری در زنان باردار دارای اضافه وزن/

چاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل وزن در زنان باردار دارای اضافه وزن/ چاق

کد ICD-10

O09

توصیف کد ICD-10

Supervision of high risk pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان وزن گیری مادر در بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام مداخله (38-40 هفته بارداری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از ترازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام مداخله (38-40 هفته بارداری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد

مدت بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میانگین سن بارداری

3

شرح متغیر پیامد

مدت مراحل زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان لیبر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری مدت مرحله اول و دوم زایمان بر حسب دقیقه

عنوان عمومی کارآزمایی

اجرا و ارزیابی برنامه تدوین شده برای کنترل وزن در زنان باردار دارای

اضافه وزن/ چاق

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل سن 18 سال حاملگی تک قلبی عدم ابتلا به بیماری مزمن

(دیابت، فشارخون بالا، کم کاری و پرکاری تیروئید) شاخص توده بدنی

بالای 25

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که به اظهار خودشان به دلیل اختلالات روانی تحت نظر پزشک

هستند. افرادی که به اظهار خودشان سابقه بستری در بخش های

روانپزشکی را داشته اند. سن حاملگی بالاتر از 12 هفته ممنوعیت

تحرك و ورزش در بارداری استعمال دخانیات سابقه عمل جراحی چاقی

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: 202

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا لیست مراکز بهداشت غرب و شرق اهواز تهیه خواهد شد و به هر

یک از مراکز، یک عدد اختصاص داده خواهد شد. سپس به صورت

قرعه‌کشی، دو مرکز بهداشت از غرب اهواز و دو مرکز بهداشت از

شرق اهواز انتخاب خواهند شد. نمونه‌گیری به صورت تصادفی ساده از

مراکز و پایگاه‌های بهداشتی مذکور انجام خواهد شد. طبق معیارهای

ورود و خروج پژوهش، فهرست افراد از سامانه تهیه خواهد شد و به هر

یک از افراد یک عدد اختصاص داده خواهد شد. سپس افراد را استفاده

از جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهند شد و طی تماس تلفنی،

اطلاعاتی در مورد پژوهش، چگونگی انجام آن و محرمانه بودن

اطلاعات به افراد داده خواهد شد و از آنها دعوت خواهد شد در مطالعه

شرکت کنند. در صورت عدم موافقت، با نفر بعدی فهرست تماس

گرفته خواهد شد تا حجم نمونه مورد نظر به دست آید.

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

بلوار گلستان؛ شهر دانشگاهی؛ معاونت توسعه پژوهش و فناوری

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوع زایمان شامل زایمان طبیعی یا سزارین

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان تولد نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از مقیاس آپگار

شرح متغیر پیامد

وزن زمان تولد نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

شرح متغیر پیامد

بستری نوزاد در بخش مراقبت ویژه نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد موارد بستری

شرح متغیر پیامد

زمان شروع شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان شروع شیردهی بر حسب دقیقه

شرح متغیر پیامد

میزان ابتلا به دیابت بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست قند خون دو ساعته

شرح متغیر پیامد

میزان ابتلا به پره اکلامپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص متخصص زنان

شرح متغیر پیامد

میزان ابتلا به عفونت بعد از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص متخصص زنان

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله، از هفته ۱۲ حاملگی، سه جلسه آموزش حضوری در مورد مدیریت وزن در بارداری (هر هفته یک جلسه، در سه هفته متوالی) در دو مرکز بهداشت (یکی از غرب و یکی از شرق اهواز) برگزار خواهد شد. در گروه مداخله، هر ۲۵ خانم باردار در یک گروه قرار داده خواهند شد و طی تماس تلفنی از آنها دعوت خواهد شد تا در روز تعیین‌شده، جهت شرکت در جلسه آموزشی در مرکز بهداشت حاضر شوند. قبل از شروع کلاس آموزشی، پرسشنامه دموگرافیک و مامایی، پرسشنامه غربالگری تغذیه و فعالیت فیزیکی توسط واحدهای پژوهش تکمیل خواهد شد. اندازه‌گیری قد، وزن و تعیین BMI توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. در پایان جلسه اول پمفلتی در مورد نقش همسران در حمایت جسمی و عاطفی مادران باردار و پوستر هرم غذایی و مقیاس‌ها در گروه‌های غذایی در اختیار بانوان قرار خواهد گرفت. بعد از برگزاری جلسات آموزشی، "پیامک‌های یادآور" به صورت هفته‌ای دو بار، برای زنان ارسال خواهد شد. محتوای این پیام‌های یادآور در مورد رژیم غذایی سالم، فعالیت بدنی، میزان اضافه وزن مطلوب در بارداری و نیز پیام‌های انگیزشی برای شروع فعالیت و رعایت رژیم غذایی سالم، کنترل استرس، مدیریت مالی و مدیریت زمان خواهد بود. این پیام‌ها تا آخر بارداری ادامه خواهند یافت. همچنین توصیه خواهد شد که خانم‌ها روزانه فعالیت بدنی و رژیم غذایی خود را در دوران بارداری بنویسند. گروه مجازی برای پاسخگویی به سوالات بانوان در مورد کنترل وزن در دوران بارداری تشکیل خواهد شد. همچنین پمفلتی در مورد چالش‌های کنترل وزن در بارداری در زنان چاق یا با اضافه وزن در اختیار ماماها مراکز بهداشتی درمانی گروه مداخله قرار داده خواهد شد. در آخر بارداری (38 - 40 هفته) پرسشنامه‌های غربالگری تغذیه و فعالیت فیزیکی دوباره توسط مادران تکمیل خواهند شد. پرسشنامه پیامدهای بارداری و زایمان با مراجعه پژوهشگر به مرکز بهداشت و بیمارستان جمع‌آوری خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه مراقبت روتین، BMI واحدهای پژوهش توسط پژوهشگر محاسبه و پرسشنامه‌های غربالگری تغذیه و فعالیت فیزیکی در اوایل حاملگی (سه ماهه اول) توسط واحدهای پژوهش تکمیل خواهد شد. زنان باردار گروه کنترل مراقبت‌های بارداری را از مراکز بهداشتی دریافت خواهند نمود. ارائه مراقبت‌ها در این گروه به صورت روتین خواهد بود؛ به این صورت که مامای مستقر در مرکز بهداشت، مراقبت‌های دوران بارداری را طبق پروتکل کشوری انجام خواهد داد و محقق دخالته در مراقبت بارداری آنها نخواهد داشت. در هفته‌های آخر بارداری (38-40 هفته) نیز مجدداً پرسشنامه غربالگری تغذیه و پرسشنامه فعالیت فیزیکی توسط واحدهای پژوهش تکمیل خواهد شد. پرسشنامه اطلاعات زایمانی با مراجعه پژوهشگر به مرکز بهداشت و بیمارستان جمع‌آوری خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

ناهید جوادی فر

آدرس خیابان

بولوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده

پرستاری و مامایی، گروه مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8331 3373 61 98+

ایمیل

nahidjavadifar_341@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکر کیش

آدرس خیابان

بولوار گلستان، معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

2414 3336 61 98+

فکس

1544 3336 61 98+

ایمیل

itc@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

ناهید جوادی فر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

بولوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده

پرستاری مامایی، گروه مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8331 3373 61 98+

فکس

ایمیل

nahidjavadifar_341@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

الهه بنفشه

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان، جنب دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، مجتمع

خوابگاهی خواهران

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61358-15751

تلفن

2652 3311 61 98+

ایمیل

banafsheelahe@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
الهه بنفشه

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری مامایی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
اتوبان گلستان، جنب دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، مجتمع
خوابگاهی خواهران گلستان

شهر
اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61358-15751

تلفن

2652 3311 61 98+

ایمیل

banafsheelah@gmail.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

مصادق ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها بعد از اتمام پایان نامه قابل انتشار است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال بعد از اتمام پایان نامه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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

داده‌ها پس از آنالیز از طریق چاپ در مجلات علمی پژوهشی در

دسترس سایرین قرار خواهند گرفت.

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

الهه بنفشه banafsheelah@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات از طریق چاپ مقاله قابل دسترس خواهد بود. اما در صورتی

که فرد اطلاعات بیشتری بخواهد از طریق ایمیل می‌تواند درخواست

خود را بیان نماید.

سایر توضیحات