پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مشاوره زوجین بر حمایت اجتماعی و انجام تست تحمل گلوکز بعد از زایمان در مادران مبتلا به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مشاوره زوجین بر حمایت اجتماعی و انجام تست تحمل گلوکز بعد از زایمان در مادران مبتلا به دیابت بارداری

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده حاضر دارای گروه کنترل و آزمون با تعداد نمونه 96 زوج خواهد بود که برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش 4 مرکز بهداشت جنوب شهر تهران خواهد بود. مادران در ماه آخر بارداری به شرط دارا بودن معیارهای ورود در صورت تمایل پس از اخذ رضایت¬نامه آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. به علت ماهیت مطالعه امکان کورسازی وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود مطالعه: - رضایت آگاهانه زوجین - سن مادران 18 تا 45 سال - تشخیص دیابت بارداری - حضور همسر در هنگام مشاوره - تحصیلات ابتدایی زوجین معیارهای عدم ورود: --دیابت آشکار - فوت همسر یا طلاق - اتباع غیر ایرانی

گروه‌های مداخله

گروه کنترل مراقبت های روتین توسط مراقبین سلامت مرکز بهداشت را دریافت خواهد کرد و برای گروه آزمون علاوه بر مراقبت های روتین مشاوره زوجین در 2 جلسه برگزار خواهد شد، جلسه اول به صورت مشاوره حضوری و جلسه دوم به صورت مشاوره مجازی است.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت حمایت اجتماعی همسر پس از زایمان؛ وضعیت انجام تست تحمل گلوکز پس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231103059938N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-23, ۱۴۰۲/۱۰/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-23, ۱۴۰۲/۱۰/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-23, ۱۴۰۲/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب شکوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6642 9878

آدرس ایمیل

zeinabshakori2023@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-20, ۱۴۰۳/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره زوجین بر حمایت اجتماعی و انجام تست تحمل گلوکز بعد از زایمان در مادران مبتلا به دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره زوجین در پیشگیری از وقوع دیابت در مادران

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب رضایت آگاهانه از زوجین برای شرکت در مطالعه سن مادران 18 تا 45 سال تشخیص دیابت بارداری در دوران بارداری طبق نظر پزشک حضور همسر در هنگام مشاوره در ویزیت بعد از زایمان داشتن

حداقل تحصیلات ابتدایی زوجین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیابت آشکار فوت همسر یا طلاق اتباع غیر ایرانی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
محیط پژوهش مراکز بهداشت جنوب شهر تهران خواهد بود که از بین مراکزی با بالاترین مراجعه کننده مادر باردار به تصادف 4 مرکز انتخاب خواهد شد. تعداد نمونه ها 96 زوج با احتمال ریزش ده درصد، که حدود 48 نفر در دو گروه کنترل و آزمون خواهیم داشت. در هر مرکز 24 زوج به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب شده و از طریق نرم افزار تخصیص تصادفی به روش بلوک بندی به 6 بلوک 4 تایی تقسیم خواهند شد که در هر مرکز بهداشت 12 مادر در گروه کنترل و 12 مادر در گروه آزمون خواهیم داشت.
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 تهران
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی- شهرک قدس، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران، ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1467664961
تاریخ تایید
2023-11-25, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.456

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت بارداری
کد ICD-10
E08
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان انجام تست تحمل گلوکز با 75 گرم گلوکز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

2

شرح متغیر پیامد
میزان حمایت اجتماعی همسر پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول و ششم پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حمایت همسر پس از زایمان دنیس و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقادیر تست تحمل گلوکز با 75 گرم گلوکز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین، مشاوره زوجین در 2 جلسه برگزار خواهد شد، جلسه اول به صورت مشاوره حضوری (برای زوجین) یک ساعته در روزهای 3-5 بعد زایمان (همزمان با غربالگری نوزاد) و جلسه دوم به صورت مشاوره مجازی به مدت یک ساعت در هفته ی 3 بعد از تولد انجام خواهد شد. محتوای مشاوره در جلسه اول شامل: مشکلات و سوالات احتمالی مادران و همسران در زمینه کنترل عوارض پست پارتوم دیابت بارداری و آموزش سبک زندگی سالم در دوران پست پارتوم، میزان خطر ابتلا به دیابت نوع 2 در سال¬های آینده و عوارض کوتاه مدت و طولانی مدت برای مادر و کودک در بزرگسالی، اهمیت آزمایش غربالگری در تشخیص دیابت نوع 2 و امکان پیشگیری و یا درمان در مراحل اولیه در صورت تشخیص زودهنگام با مداخلات سبک زندگی (کنترل وزن، رژیم غذایی مناسب، فعالیت فیزیکی و ورزش)، نحوه حمایت همسران از مادران با دیابت بارداری در دوران بعد زایمان، شیردهی، روش¬های بهبود سلامت روان و پیشگیری از افسردگی بعد از زایمان. در جلسه دوم بازخورد از مشارکت کنندگان گرفته شده و براساس نیازهای آنان بازبینی های لازم در محتوای مشاوره انجام خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت های روتین توسط مراقبین سلامت مرکز بهداشت را دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشت جنوب شهر تهران
نام کامل فرد مسوول
زینب شکوری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان وصال شیرازی، کوچه عباس شفیعی، مرکز بهداشت جنوب تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1413853781
تلفن
+98 21 6695 0069
فکس
+98 21 6697 8053
ایمیل
Behdasht-Jonoob-Tehran@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبری ساری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 605، واحد مدیریت امور تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3619
فکس
+98 21 8898 9664
ایمیل
research@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
زینب شکوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
منطقه 6- خیابان اسکندری شمالی- کوچه سبکروکریمی- پلاک 6- واحد6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419763536
تلفن
+98 21 6642 9878
ایمیل
zeinabshakori2023@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهرناز گرانمایه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
منطقه 6- خیابان نصرت- دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران- معاونت پژوهشی
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4567
ایمیل
geranmay@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زینب شکوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان اسکندری شمالی، کوچه سبکروکریمی، پلاک 6، واحد6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419763536
تلفن
+98 21 6642 9878
فکس
ایمیل
zeinabshakori2023@gmail.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
داده های دموگرافیک شرکت کنندگان پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی پس از چاپ نتایج خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین علمی و کارکنان مراکز بهداشتی درمانی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
رعایت قوانین استناد به مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
زینب شکوری (دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران): zeinabshakori2023@gmail.com مهرناز گرانمایه (استادیار آموزش پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران): geranmay@tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به محققین اصلی مقاله
سایر توضیحات