

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر آموزش برنامه مبتنی بر وب در مقایسه با آموزش حضوری بر سواد تغذیه و فعالیت بدنی زنان تهرانی مبتلا به دیابت بارداری: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۱۳, 02-02-2024
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش برنامه مبتنی بر وب در مقایسه با آموزش حضوری بر سواد تغذیه و فعالیت بدنی زنان مبتلا به دیابت بارداری تهرانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بر روی 160 زن باردار تهرانی مبتلا به دیابت بارداری

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی موازی بر روی زنان باردار تهرانی مبتلا به دیابت بارداری انجام خواهد گرفت. نمونه گیری در مراکز بهداشت در شهر تهران در سال های 1402-1403 انجام خواهد شد. پس از توضیح اهداف مطالعه و روش اجرای آن، رضایت نامه کتبی آگاهانه از شرکت کنندگان گرفته میشود، سپس آنها به طور تصادفی بر اساس روش permuted block randomization به یکی از دو گروه مداخله به صورت آموزش تحت وب یا حضوری تخصیص خواهد یافت. مدت مطالعه 2 ماه خواهد بود. در ابتدا و پایان مطالعه اطلاعات مربوط به دریافت غذایی، سواد تغذیه ای، فعالیت بدنی، و ارزیابی های تن سنجی جمع آوری میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زن باردار بالغ بالای 18 سال، مبتلا به دیابت بارداری، شاخص توده بدن قبل از بارداری بین 18.5-35 کیلوگرم بر متر مربع، حاملگی تک قلو در هفته های 12 تا 28 بارداری، دارای سواد برای خواندن و نوشتن، استفاده از اینترنت به طور روزانه و تمایل به همکاری.

گروه های مداخله

گروه مداخله: زنان باردار تهرانی مبتلا به دیابت بارداری، به مدت 2 ماه، آموزش اغذیه ای و فعالیت بدنی به صورت آنلاین دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: زنان باردار تهرانی مبتلا به دیابت بارداری، به مدت 2 ماه، آموزش اغذیه ای و فعالیت بدنی به صورت حضوری دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سواد تغذیه ای؛ میزان فعالیت بدنی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا رنجبر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9415 4223 61 98+

آدرس ایمیل

mahsa.rnjb99@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۸/۰۱, 2024-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش برنامه مبتنی بر وب در مقایسه با آموزش حضوری بر سواد تغذیه و فعالیت بدنی زنان تهرانی مبتلا به دیابت بارداری: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230217057441N2

بررسی آموزش آنلاین در مقایسه با آموزش حضوری بر سواد تغذیه و فعالیت بدنی زنان تهرانی مبتلا به دیابت بارداری

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زن باردار بالغ بالای 18 سال مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی تحت نظارت دانشگاه علوم پزشکی تهران جهت مراقبت های دوران بارداری در شهر تهران، ابتلا به دیابت بارداری، شاخص توده بدن قبل از بارداری بین 18.5-35 کیلوگرم بر متر مربع، حاملگی تک قلو در هفته های 12 تا 28 بارداری، دارای سواد برای خواندن و نوشتن، استفاده از اینترنت به طور روزانه تمایل به همکاری.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه بیماری های سوء جذب، اختلالات خوردن، عفونت HIV، دیابت، فشار خون بالا مصرف فعلی سیگار نداشتن سواد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 144

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از تکنیک permuted block با استفاده از بلوک هایی تا پی که بلوک بندی بر اساس متغیر BMI خواهد بود و به یکی از دو گروه مداخله با آموزش برنامه مبتنی بر وب و یا گروه کنترل آموزش حضوری، تخصیص خواهد یافت. شرکت کنندگان با استفاده از بلوک های جایگشت شده طبقه بندی شده تصادفی خواهند شد. اندازه بلوک 2 استفاده خواهد شد و فاکتورهای طبقه بندی BMI شرکت کننده است. افراد به یکی از دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. تخصیص تصادفی بر اساس یک لیست اعداد تصادفی خواهد بود، حروف A و B به تعداد مساوی از لیست های اعداد تصادفی اختصاص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشده علوم اعصاب «بازتوانی عصبی» - دانشگاه

علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۱۳۹

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۷/۰۵, 2023-09-27

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.NI.REC.1402.024

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

O24.4

توصیف کد ICD-10

Gestational diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سواد تغذیه ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی سواد تغذیه ای در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از شروع آموزش تغذیه زنان تهرانی مبتلا به دیابت بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سواد تغذیه ای زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی فعالیت بدنی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از شروع آموزش تغذیه زنان تهرانی مبتلا به دیابت بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت بدنی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن گیری در طول بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی وزن مادر در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از شروع آموزش تغذیه زنان تهرانی مبتلا به دیابت بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان باردار تهرانی مبتلا به دیابت بارداری، به مدت 2

ماه، آموزش تغذیه ای و فعالیت بدنی به صورت آنلاین دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان باردار تهرانی مبتلا به دیابت بارداری، به مدت 2 ماه، آموزش تغذیه ای و فعالیت بدنی به صورت حضوری دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده علوم اعصاب «بازتوانی عصبی»

نام کامل فرد مسوول

کوروش جعفریان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

6061 5815 66 98+

ایمیل

tini@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

آدرس : بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی

دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

کوروش جعفریان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران:

تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تلفن

5975 8895 21 98+

ایمیل

info_snsd@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

کوروش جعفریان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران:

تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
5975 8895 21 98+
ایمیل
info_snsd@tums.ac.ir

کد پستی
1416643931
تلفن
5975 8895 21 98+
ایمیل
info_snsd@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

کوروش جعفریان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران:

تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست