پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۷

بررسی تأثیر مداخله غیر دارویی اصلاح سبک زندگی بر خودکارآمدی، رفتارهای سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت و رضایت از زندگی زنان مبتلا به دیابت بارداری: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر مداخله غیر دارویی اصلاح سبک زندگی بر خودکارآمدی، رفتارهای سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت و رضایت از زندگی زنان مبتلا به دیابت بارداری

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با گروه کنترل، با طراحی موازی و تک‌سو کور است که در فاز دوم انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان پس از احراز شرایط ورود، به صورت تصادفی و با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک‌های متغیر (۴ و ۶) به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص یافتند. حجم نمونه مطالعه، ۶۰ نفر (۳۰ نفر در هر گروه) تعیین شد. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار SPSS تولید شد و برای پنهان‌سازی تخصیص، از پاکت‌های مات و مهروموم‌شده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بیمارستان های بیمارستان کوثر قزوین انجام خواهدشد. پیش از اجرای مداخله، سطح خودکارآمدی، رفتارهای سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت و رضایت از زندگی بررسی خواهد شد. سپس در گروه مداخله، مداخله انجام خواهدشد و شش هفته پس از مداخله، مجددا پرسشنامه ها در هر دو گروه تکمیل خواهدشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تشخیص قطعی دیابت بارداری، سن بارداری بین ۲۴ تا ۲۸ هفته، سن بین ۱۸ تا 40 سال، توانایی خواندن و نوشتن، رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه، دسترسی به وسیله ارتباطی، سکونت در محل پژوهش تا پایان مطالعه. معیار خروج: ابتلا به بیماری‌های مزمن ناتوان‌کننده (مانند نارسایی قلبی یا کلیوی)، سابقه اختلالات روان‌پزشکی شدید، مصرف داروهای روان‌گردان یا داروهای تأثیرگذار بر سبک زندگی، شرکت هم‌زمان در سایر مطالعات مداخله‌ای.

گروه‌های مداخله

مداخله شامل برنامه آموزشی اصلاح سبک زندگی در زمینه تغذیه، فعالیت بدنی، مدیریت استرس، خواب و حمایت اجتماعی بود که طی ۶ هفته به‌صورت حضوری و مجازی اجرا شد. گروه کنترل فقط مراقبت‌های معمول دوران بارداری را دریافت کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی، رفتارهای سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت و رضایت از زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250408065253N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۴/۰۱/۲۵ ,14-04-2025**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۴/۰۱/۲۵ ,14-04-2025**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۱/۲۵, 2025-04-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا دهقانکار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3333 8034

آدرس ایمیل

leiladehghankar66@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۱/۲۹, 2025-04-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۹/۱۱, 2025-12-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله غیر دارویی اصلاح سبک زندگی بر خودکارآمدی، رفتارهای سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت و رضایت از زندگی زنان مبتلا به دیابت بارداری: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله غیر دارویی اصلاح سبک زندگی بر خودکارآمدی، سبک زندگی و رضایت از زندگی زنان مبتلا به دیابت بارداری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن بین 18 تا 40سال داشتن تشخیص قطعی دیابت بارداری توسط پزشک متخصص زنان یا پزشک معالج سن بارداری بین 24 تا 28 هفته تمایل به شرکت در مطالعه و رضایت آگاهانه کتبی توانایی خواندن و نوشتن نداشتن بیماری‌های مزمن ناتوان‌کننده همزمان (به تشخیص پزشک)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم پر کردن پرسشنامه های قبل از مداخله عدم حضور در دو جلسه متوالی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک‌های متغیر (۴ و ۶) استفاده شد تا توزیع یکنواخت شرکت‌کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل حفظ شود. واحد تصادفی‌سازی، فردی بود؛ به این صورت که هر شرکت‌کننده به صورت مستقل وارد یکی از دو گروه می‌شد. برای افزایش تعادل بین گروه‌ها از نظر سن (زیر ۳۰ سال و ۳۰ سال و بالاتر) و سطح تحصیلات (دیپلم و پایین‌تر، بالاتر از دیپلم)، از تصادعه، از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک‌های متغیر (۴ و ۶) استفاده شد تا توزیع یکنواخت شرکت‌کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل حفظ شود. واحد تصادفی‌سازی، فردی بود؛ به این صورت که هر شرکت‌کننده به صورت مستقل وارد یکی از دو گروه می‌شد. برای افزایش تعادل بین گروه‌ها از نظر سن (زیر ۳۰ سال و ۳۰ سال و بالاتر) وفی‌سازی لایه‌ای (Stratified Randomization) استفاده شد. ابزار تولید توالی تصادفی، نرم‌افزار آماری SPSS نسخه ۲۶ بود که توسط پژوهشگر مستقل (غیردرگیر در فرایند جمع‌آوری داده‌ها یا تحلیل نتایج) اجرا شد. توالی تصادفی ابتدا به‌طور کامل توسط نرم‌افزار تولید شد و سپس با استفاده از شماره‌گذاری سریالی و پاکت‌های مات، غیرقابل پیش‌بینی و مهروموم‌شده، تخصیص گروه‌ها پنهان‌سازی شد. پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) به‌گونه‌ای انجام شد که مسئول ثبت‌نام و وارد کردن شرکت‌کنندگان به مطالعه از توالی تخصیص آگاهی نداشت و پاکت‌ها تنها در زمان ورود شرکت‌کننده و تأیید شرایط ورود، به ترتیب باز می‌شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه، کارآزمایی بالینی یک سوکور می‌باشد. لذا کورسازی در ارزیابانی که داده‌های مطالعه را آنالیز خواهند کرد اجرا خواهدشد. بدین منظور، پرسشنامه‌هایی که توسط محققان در هر 2گروه تکمیل خواهدشد، به صورت قراردادی که بین محققان خواهد بود با یکی از حروف انگلیسی در بالای آن، مشخص خواهد شد که پرسشنامه توسط شرکت کنندگان کدام یک از گروه‌های مطالعه تکمیل شده‌است؛ اما، ارزیابان آنالیز داده‌ها از حرف انگلیسی قراردادی که متعلق بین محققان که برای هر گروه تعیین شده‌است آگاه نخواهند بود.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، فرعی اول

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613911

تاریخ تایید

۱۴۰۳/۱۲/۱۸, 2025-03-08

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1403.477

بیماری‌های (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

نمره رفتارهای سبک زندگی ارتقاءدهنده سلامت بر اساس پرسشنامه HPLP-II (Health-Promoting Lifestyle Profile II)، که در دو مرحله قبل از مداخله و ۶ هفته پس از آن سنجیده می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیرهای پیامد اولیه در دو مقطع زمانی انجام می‌شود: در ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله) شش هفته پس از پایان مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری این متغیر از پرسشنامه سبک زندگی ارتقاءدهنده سلامت نسخه دوم (Health Promoting Lifestyle Profile II) استفاده می‌شود. این پرسشنامه شامل 52 گویه در شش بُعد مختلف

است و از مقیاس لیکرت چهار درجه‌ای برای امتیازدهی استفاده می‌کند.

2

شرح متغیر پیامد
نمره خودکارآمدی شرکت‌کنندگان بر اساس پرسشنامه استاندارد خودکارآمدی شرر (General Self-Efficacy Scale)، که قبل از مداخله و ۶ هفته پس از پایان مداخله اندازه‌گیری می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری متغیرهای پیامد اولیه در دو مقطع زمانی انجام می‌شود: در ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله) شش هفته پس از پایان مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای سنجش خودکارآمدی از پرسشنامه استاندارد خودکارآمدی شرر (General Self-Efficacy Scale) استفاده می‌شود. این ابزار دارای 17 گویه است که با استفاده از مقیاس لیکرت 5 درجه‌ای نمره‌گذاری می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد
نمره رضایت از زندگی شرکت‌کنندگان با استفاده از مقیاس رضایت از زندگی دینر (SWLS: Satisfaction With Life Scale)، در دو مقطع زمانی پیش و پس از مداخله اندازه‌گیری می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری متغیرهای پیامد اولیه در دو مقطع زمانی انجام می‌شود: در ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله) شش هفته پس از پایان مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای سنجش رضایت از زندگی از مقیاس رضایت از زندگی دینر (Satisfaction With Life Scale) استفاده می‌شود. این مقیاس شامل 5 گویه است که با مقیاس لیکرت 7 درجه‌ای نمره‌گذاری می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان این گروه یک برنامه آموزشی غیر دارویی مبتنی بر اصلاح سبک زندگی دریافت کردند. محتوای برنامه شامل آموزش‌هایی در زمینه‌های زیر بود: تغذیه سالم و متعادل در دوران بارداری، فعالیت بدنی مناسب برای زنان باردار ، مدیریت استرس و راهکارهای آرام‌سازی ذهن، بهبود کیفیت خواب، تقویت حمایت اجتماعی و ارتباطات بین‌فردی برنامه در قالب ۶ جلسه هفتگی (هر جلسه حدود ۹۰ دقیقه) به‌صورت حضوری در مرکز درمانی برگزار شد. همچنین مطالب تکمیلی شامل فایل‌های چندرسانه‌ای، راهنماهای تغذیه‌ای و تمرین‌های آرام‌سازی از طریق پیام‌رسان به شرکت‌کنندگان ارسال شد تا آموزش به‌صورت پیوسته ادامه یابد.محتوای آموزشی توسط اعضای تیم پژوهش و با همکاری متخصصین آموزش سلامت تدوین شده و بر اساس راهنماهای معتبر و به‌روز سلامت بارداری تنظیم گردید.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه مداخلات روتین و همیشگی از جمله دریافت دارو و مشاوره های مرسوم را خواهد داشت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
لیلا دهقانکار
آدرس خیابان
خیابان شهید طالقانی، کوی کوثر(اداره برق)، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
1317634156
تلفن
+98 28 3323 6374
ایمیل
leiladehghankar66@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی هاشمی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، فرعی اول
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613911
تلفن
+98 28 3333 7006
ایمیل
researchdpt@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
لیلا دهقانکار
موقعیت شغلی
عضو هیبت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
نور
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613911
تلفن
+98 28 3333 8034
فکس
ایمیل
leiladehghankar66@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
لیلا دهقانکار
موقعیت شغلی
عضو هیبت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
نور
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613911
تلفن
+98 28 3333 8034
فکس
ایمیل
leiladehghankar66@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
لیلا دهقانکار
موقعیت شغلی
عضو هیبت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
نور
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613911
تلفن
+98 28 3333 8034
فکس
ایمیل
leiladehghankar66@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
مصداق 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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات کلی دموگرافیک امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پزشکان، پرستاران، ماماها، محققان شاغل در دانشگاه ها و مراکز درمانی و بیمارستان ها، روان شناسان بالینی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور بهره گیری با مقاصد علمی و با ذکر منبع مورد استفاده و درخواست مجله ای که مقاله در آن چاپ خواهدشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارتباط از طریق پست الکترونیک (در صورت امکان اشتراک گذاری اطلاعات از نظر قانونی و اخلاقی مثل اشتراک پیامد اولیه مطالعه) جهت دریافت اطلاعات، با آدرس ایمیل زیر در ارتباط باشید: ایمیل نویسنده مسئول: leiladehghankar66@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یافتن ایمیل نویسنده مسئول، ذکر علت، رعایت موارد اخلاقی و قانونی؛ در این صورت، پاسخ سریع به فرد درخواست کننده داده خواهد شد.
سایر توضیحات