

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۵

تأثیر مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد بر خودمراقبتی و پیامدهای زایمانی در زنان مبتلا به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر مشاوره ACT بر خودمراقبتی در زنان مبتلا به دیابت بارداری تأثیر مشاوره ACT بر پیامدهای زایمانی در زنان مبتلا به دیابت بارداری

طراحی

این مداخله از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده می باشد. نمونه ها (100 شرکت کننده در مطالعه) به روش بلوکی سازی تصادفی خواهد شد (50 نفر در گروه کنترل و 50 نفر در گروه مداخله) اختصاص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان واجد شرایط مراجعه کننده به مرکز بهداشت شهر شاهرود پس از شرح مداخله به مطالعه وارد خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. زنان باردار 18 تا 45 ساله مبتلا به دیابت بارداری (افراد که پس از انجام آزمایش تحمل گلوکز خوراکی دو ساعته با 75 گرم گلوکز در هفته 24-28 بارداری، قندخون ناشتا پاک ساعت یا دو ساعت بعدیه ترتیب بیشتر مساوی 92، 180 و 153 میلیگرم در دسی لیتر بوده)،
2. داشتن رضایت آگاهانه 3. ملیت ایرانی 4. داشتن تحصیلات خواندن و نوشتن 5. قادر به برقراری ارتباط کلامی 6. ساکن شاهرود بودن 7. سن بارداری 24 تا 30 هفته 8. بارداری تک قلو

گروه های مداخله

برای گروه مداخله 4 جلسه مشاوره با رویکرد اکت به صورت هفتگی در مرکز بهداشت برگزار خواهد شد. طی کارآزمایی بالینی گروه کنترل از مراقبت های معمول دوران بارداری بهره مند خواهد بود و مداخله ای از طرف تیم تحقیق اجرا نخواهد شد. اما پس از پایان کارآزمایی محتویات آموزشی در اختیار آنان قرار داده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

خودمراقبتی، فشار خون، آپگار، وزن، سزارین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170607034381N12

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۷/۲۰، 12-10-2025

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۷/۲۰، 2025-10-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فردوس پلارک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد دزفول

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7091 941 916 98+

آدرس ایمیل

pelarak.f@dums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۸/۱۰، 2025-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۲/۱۰، 2026-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد بر خودمراقبتی و پیامدهای

زایمانی در زنان مبتلا به دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره بر خود مراقبتی دیابت بارداری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار 18 تا 45 ساله مبتلا به دیابت بارداری (افراد که پس از

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۷/۲۰، 12-10-2025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

O24.41

توصیف کد ICD-10

Gestational diabetes mellitus in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودمراقبتی دیابت گلااسکو و توبرت

2

شرح متغیر پیامد

آپگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمارستان

3

شرح متغیر پیامد

وزن نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمارستان

4

شرح متغیر پیامد

سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمارستان

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمارستان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

انجام آزمایش تحمل گلوکز خوراکی دو ساعته با 75 گرم گلوکز در هفته 24-28 بارداری ، قندخون ناشتا یک ساعت یا دو ساعت بعد به ترتیب بیشتر مساوی 180، 92 و 153 میلی‌گرم در دسی لیتر بوده، داشتن رضایت آگاهانه ملیت ایرانی داشتن تحصیلات خواندن و نوشتن قادر به برقراری ارتباط کلامی ساکن شاهرود بودن سن بارداری 24 تا 30 هفته بارداری تک قلو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: دریافت آموزش یا مشاوره مشابه ابتلا به بیماری های طبی دیگر

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 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

از تعیین توالی ها، افراد به روش تصادفی ساده انتخاب میشوند و با استفاده از بلوک بندی 4 تایی به دو گروه تخصیص می یابند. روش کار به این صورت است که گروه افراد با توجه به توالی ایجاد شده در پاکت های در بسته قرار میگیرد و روی پاکت ها شماره گذاری میشود. برای هر فرد با توجه به ترتیب ورودش به مطالعه، پاکت شماره متناظر باز میشود و بدون اینکه شرکت کننده مطلع شود به یکی از گروه ها تخصیص می یابد. .

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفت تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷۷۳۹۴۳

تاریخ تأیید

1404/07/01, 2025-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1404.092

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد در چهار جلسه جلسه اول: -معارفه و آشنایی اعضای گروه-معرفی رویکرد مبتنی بر پذیرش و تعهد-اطلاعات راجع به دیابت بارداری و سطح قند خون متعادل-دادن اطلاعات راجع به خود مراقبتی و تاثیر آن بر کنترل قند خون-آموزش مفهوم ذهن آگاهی-آموزش تنفس آگاهانه-شناخت افکار و موانع انجام خود مراقبتی تکلیف: دادن تکلیف ذهن آگاهی و درخواست از مراجع برای تمرین در طول هفته جلسه دوم: بررسی تکلیف جلسه قبل- جایگزینی رفتار ارزشی به جای کنترل-آموزش این که کنترل کردن نه تنها راه حل نیست بلکه باعث بزرگ شدن مشکل می شود-آموزش جایگزین کردن رفتار بر اساس ارزش های مراجع به جای کنترل کردن- جدا کردن ارزیابی ها و قضاوت های شخص از واقعیت-آموزش مشاهده افکار و نگرش نسبت به دیابت بارداری به جای واکنش نشان دادن به آن ها تکلیف: لیست کردن راههای مقابله با احساسات منفی جلسه سوم: -بررسی تکلیف جلسه قبل-آموزش حذف افکار مزاحم،-تقویت ارتباط با لحظه ی حال-بررسی مشکلات مراجع مانند:ارتباط با پزشکان و گنجاندن رژیم غذایی و ورزش در برنامه خود -بررسی ارزش های شخصی مراجع و نحوه استفاده از آنچه که برای دستیابی به اهداف خود اعلام شده بیشترین اهمیت را دارد تکلیف: تعیین یک برنامه ورزشی و تغذیه ای و تلاش برای عمل متعهدانه به آن جلسه چهارم:-ارائه راهکار برای موانع تغییر رفتار (غلبه بر موانع موجود و برنامه ریزی برای تعهد به آن ها)-پیگیری ارزش ها، بیان دستاوردها توسط مراجع،-اهمیت غذا خوردن آگاهانه و لزوم اتخاذ عادات غذایی سالم برای پرورش توانایی درک کامل لحظه حال در همه جنبه های زندگی، به ویژه در زمان صرف غذا

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: انجام مراقبت های روتین برای بیماران در مراکز بهداشت طبقه بندی
مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات سلامت عظیمیا
نام کامل فرد مسوول
راضیه عرب عامری
آدرس خیابان
میدان امام

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

0000000000

تلفن

1550 3233 23 98+

ایمیل

info@shmu.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

حسین ابراهیمی

آدرس خیابان

میدان هفت تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷۷۳۹۴۳

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

ebrahimi@shmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

راضیه عرب عامری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان هفت تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73943

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

raziaharabamery@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

راضیه عرب عامری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان هفت تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73943

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

raziaharabamery@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

راضیه عرب عامری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان هفت تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73943

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

raziaharabamery@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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی

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

است

طبق شرایط و قوانین، علوم پزشکی شاهرود، داده قابل استفاده است

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

raziaharabamery@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی و موافقت مجری طرح و همکاران اصلی طرح

سایر توضیحات