

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تاثیر مشاوره بر سبک زندگی ارتقادهنده سلامت در زنان میانسال: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده تک سوکور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تاثیر مشاوره بر سبک زندگی ارتقادهنده سلامت در زنان میانسال طراحی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده تک سوکور نحوه انجام: این مطالعه بر روی زنان میانسال مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر تبریز انجام خواهد شد. پژوهشگر با حضور در مرکز بهداشتی و از طریق پرونده و یا رابطین بهداشتی، لیستی از زنان میانسال را تهیه خواهد کرد، سپس با آنها تماس خواهد گرفت و در صورت دارا بودن معیارهای ورود و در صورت تمایل افراد، از آنها دعوت خواهد شد تا در مرکز بهداشتی حضور داشته باشند. پس از حضور در مرکز بهداشتی و پس از اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه، پرسشنامه های پیش آزمون تکمیل خواهد شد. سپس زنان به طور تصادفی و از طریق بلوک بندی طبقه بندی شده بر اساس سن (40 تا 50 و 50 تا 60)، با بلوک های چهار و شش تایی به دو گروه (یک گروه دریافت کننده مشاوره و گروه دیگر بدون مشاوره) تخصیص داده خواهند شد. بلوک بندی توسط فرد غیردرگیر در نمونه گیری انجام خواهد شد. مشارکت کنندگان: 102 زن میانسال در سنین 40 تا 60 سال مداخلات: جهت گروه مداخله، مشاوره گروهی در 3 جلسه، 45 دقیقه ای (یک بار در هفته) در حیطه های رشد معنوی، مدیریت استرس، تغذیه، فعالیت فیزیکی، مسئولیت پذیری سلامت، روابط بین فردی ارائه خواهد شد. متغیر پیامد اصلی شامل سبک زندگی ارتقادهنده سلامت و پیامد فرعی شامل کیفیت زندگی است که قبل، 4 و 8 هفته بعد از اتمام مداخله از طریق پرسشنامه ارزیابی خواهد شد.

مژگان میرغفوروند
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6969 1479 41 98+
آدرس ایمیل
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-06-19, ۱۳۹۵/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مشاوره بر سبک زندگی ارتقادهنده سلامت در زنان میانسال: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده تک سوکور

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015122610324N27
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۱/۱۵, 04-02-2016
زمان بندی ثبت: prospective

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره بر سبک زندگی ارتقادهنده سلامت در زنان میانسال
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: زنان سنین 40-60؛ داشتن تمایل برای شرکت در مطالعه؛ داشتن شماره تماس برای پیگیری؛ با سواد بودن خود شرکت کننده و یا یکی از اعضای خانواده به منظور خواندن کتابچه برای فرد مورد پژوهش. شرایط عمده خروج از مطالعه: داشتن سابقه بیماری های جسمی بنا بر گفته زن؛ داشتن بیماری های روحی بنا بر گفته خود فرد؛ وقوع حوادث ناگوار اخیر؛ مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر و سایر داروهای تاثیر گذار بر جسم و روان زن؛ فقر اقتصادی

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-04, ۱۳۹۴/۱۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شدید؛ شرکت قبلی در کلاس های مشاوره ارتقای سبک زندگی.
سن
از سن 40 ساله تا سن 59 ساله
جنسیت
مونت

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 102
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور
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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز-خیابان گلگشت -دانشگاه علوم پزشکی تبریز-ساختمان
مرکزی شماره 2-طبقه سوم
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
1394/10/20, 2016-01-10
کد کمیته اخلاق
TBZMED.REC.1394.900

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
Life style
کد ICD-10
Y98
توصیف کد ICD-10
Lifestyle-related condition

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد

سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل، 4 و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه سبک زندگی ارتقادهنده سلامت در زنان میانسال

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل، 4 و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله مشاوره گروهی در 3 جلسه 45 دقیقه ای (یک بار در هفته) در حیطه های رشد معنوی، مدیریت استرس، تغذیه، فعالیت فیزیکی، مسئولیت پذیری سلامت، روابط بین فردی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2
شرح مداخله
گروه کنترل مداخله ای دریافت نخواهد کرد
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی- درمانی شهرستان تبریز
نام کامل فرد مسوول
وحیده کریم لو
آدرس خیابان
مراکز بهداشتی-درمانی، تبریز
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی
 تبریز
شهر
 تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری مامایی
نام کامل فرد مسوول
 وحیده کریم لو
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
 تبریز
کد پستی
 6615615733
تلفن
 6770 3479 41 98+
فکس
ایمیل
 vkarimlou@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
 دکتری تخصصی بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
 تبریز
کد پستی
 6615615733
تلفن
 7582 3335 41 98+
فکس
ایمیل
 Mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir;
 mirg1385@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
 دکتری تخصصی بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
 تبریز
کد پستی
 6615615733
تلفن
 7582 3335 41 98+
فکس
ایمیل
 Mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir;
 mirg1385@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
پروتکل مطالعه
 خالی
نقشه آنالیز آماری
 خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
 خالی
گزارش مطالعه بالینی
 خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
 خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی