

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر کاربرد الگوی توانمندسازی خانواده محور بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به بی اختیاری استرسی ادرار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مداخله ای نیمه تجربی توانمندسازی زنان مبتلا به اختیاری استرسی در اصلاح کیفیت زندگی می باشد. مدت مداخله 1 ماه. 64 زن در دو گروه مداخله و شاهد به صورت تصادفی قرار می گیرند. مطالعه با انجام پیش آزمون شروع می شود. گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کند. مداخله شامل تشکیل جلسات آموزشی بر اساس گامهای الگوی توانمندسازی خانواده محور شامل 1) افزایش تهدید درک شده (در طی 2 جلسه بحث گروهی 45 دقیقه ای حساسیت و شدت درک شده نسبت به موضوع بالا می رود)، 2) حل مساله (در قالب دو جلسه بحث گروهی 45 دقیقه ای در آنها عملاً با مشکل و فرایند حل مشکل آشنا می شوند)، 3) مشارکت آموزشی (مطالب آموزشی به کمک پمفلت از طریق زنان به عضو فعال خانواده منتقل می شود)، 4) ارزشیابی فرایند با پرسش های شفاهی در ابتدا و اتمام هر جلسه و ارزشیابی پایانی با انجام پس آزمون انجام می گیرد. شرایط عمده ورود به مطالعه: ابتدا به بی اختیاری استرسی درجه 1 و 2؛ عدم نیاز به جراحی برای اصلاح بی اختیاری استرسی ادرار؛ داشتن سن 20-60 سال؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ تمایل بیمار به شرکت در پژوهش؛ تمایل عضو فعال خانواده در گروه آزمون به شرکت در پژوهش؛ عدم بارداری؛ نداشتن بیماری های روانی مانند افسردگی؛ ناتوانی حرکتی؛ صدمه نخاعی و MS؛ گذشت حداقل یک سال از زمان زایمان. شرایط عمده خروج از مطالعه: حضور نامرتب و غیر مؤثر در جلسات آموزشی؛ بروز بارداری در طی برنامه؛ بروز آسیب جسمی در طول برنامه. پیامدها شامل افزایش کیفیت زندگی از طریق توانمندسازی زنان در اصلاح بی اختیاری ادرار با کاهش عوارض و بیماریهای مرتبط با آن

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادیا کلیادی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3028 3722 53 98+

آدرس ایمیل

kolbadinezhad.n@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/01, 2013-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/01, 2013-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کاربرد الگوی توانمندسازی خانواده محور بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به بی اختیاری استرسی ادرار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کاربرد الگوی توانمندسازی خانواده محور بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به بی اختیاری استرسی ادرار

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: ابتدا به بی اختیاری استرسی درجه 1 و 2؛ عدم نیاز به جراحی برای اصلاح بی اختیاری استرسی ادرار؛ داشتن سن 20-60 سال؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ تمایل بیمار به شرکت در پژوهش؛ تمایل عضو فعال خانواده در گروه آزمون به

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013041913064N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/04/31, 22-07-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/04/31, 2013-07-22

شرکت در پژوهش؛ عدم بارداری؛ نداشتن بیماری های روانی مانند افسردگی؛ ناتوانی حرکتی؛ صدمه نخاعی و MS؛ گذشت حداقل یک سال از زمان زایمان. شرایط عمده خروج از مطالعه: حضور نامرتب و غیر مؤثر در جلسات آموزشی؛ بروز بارداری در طی برنامه؛ بروز آسیب جسمی در طول برنامه.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت آموزشی و

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تاریخ تأیید

1392/03/07, 2013-05-28

کد کمیته اخلاق

3/1/92 ک الف

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی اختیاری استرسی ادرار

کد ICD-10

N39.3

توصیف کد ICD-10

Stress Incontinence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد IQQOL

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

آموزش بر مبنای گام های الگوی توانمندسازی خانواده محور به ترتیب زیر اجرا خواهد شد: گام اول: اولین مرحله در الگوی توانمندسازی خانواده محور افزایش تهدید درک شده (شدت درک شده و حساسیت درک شده) در گروه آزمون می باشد. در اینجا منظور از شدت درک شده، (درک وجود خطر در صورت عدم درمان بیماری) و حساسیت درک شده، (درک اینکه فرد چقدر در معرض خطر عوارض ناشی از عدم درمان قرار دارد) می باشند. بدین منظور از طریق برقراری 2 جلسه بحث گروهی همراه با پرسش و پاسخ از شرکت کنندگان در زمینه ارائه دانش و آگاهی در رابطه با بیماری بی اختیاری استرسی ادرار و عوارض و مشکلاتی که به دنبال خواهد داشت سعی در ارتقا سطح تهدید درک شده (شدت و حساسیت درک شده) در آنها خواهد شد. گام دوم در الگوی توانمندسازی خانواده محور، مشکل گشایی می باشد: مشکل گشایی یا حل مساله به روش بحث گروهی اجرا خواهد شد. هدف پژوهشگر در این مرحله شناخت مشکل توسط زنان و ارائه راه حل برای آن می باشد. بدین منظور جلسات حل مساله در قالب دو جلسه بحث گروهی 45 دقیقه ای در گروه های کوچک زنان برگزار شده و آنها با یکدیگر تحت نظر پژوهشگر با بیان مثال عینی از وضعیت خود و بیان تجاربشان و اینکه برای درمان بیماری خود تا کنون چه اقداماتی انجام داده اند به بحث و گفتگو می پردازند و به این ترتیب در این مرحله زنان عملاً با مشکلاتشان و فرایند حل آنها آشنا شده و این مساله موجب تقویت خودکارآمدی در آنها خواهد شد. گام سوم در الگوی توانمندسازی خانواده محور، مشارکت آموزشی است: در این مرحله مطالب بحث شده در جلسات قبلی بر اساس مشارکت آموزشی به وسیله پمفلت از طریق زنان به عضو فعال خانواده، به منظور مشارکت و حمایت آنها منتقل خواهد شد. گام چهارم در الگوی توانمندسازی خانواده محور، ارزشیابی می باشد که شامل دو مرحله است: ارزشیابی فرایند و ارزشیابی نهایی.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کند

طبقه بندی

مصدق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی گناباد
نام کامل فرد مسوول
نادیا کلبادی نژاد
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی
گناباد
شهر
گناباد

3814 3722 53 98+
ایمیل
nkolbadinezhad@yahoo.com;
kolbadinezhad.n@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.gmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
نادیا کلبادی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی
گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
3028 3722 53 98+
فکس
3814 3722 53 98+
ایمیل
nkolbadinezhad@yahoo.com;
kolbadinezhad.n@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.gmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
نادیا کلبادی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی
گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
3028 3722 53 98+
فکس
3814 3722 53 98+
ایمیل
nkolbadinezhad@yahoo.com;
kolbadinezhad.n@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.gmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
شهلا خسروان
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی
گناباد
شهر
گناباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
نادیا کلبادی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی
گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
3028 3722 53 98+
فکس

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