

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

مداخله آموزشی سبک زندگی مرتبط با واژینیت برسبک زندگی مرتبط با واژینیت و عود مجدد بیماری در زنان سنین باروری مبتلا به واژینیت، مبتنی بر مدل ارتقاء سلامت و ارائه یک الگوی مناسب

چکیده پروتکل

۱۳۹۴/۰۴/۰۳, 2015-06-24

چکیده

این مطالعه، پژوهشی مداخله ای باهدف تعیین تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل ارتقاء سلامت بر سبک زندگی مرتبط با واژینیت و عود مجدد در زنان مبتلا به واژینیت است. ابزار گردآوری اطلاعات پرسشنامه ای است که براساس متون علمی، مصاحبه های کیفی و پانل متخصصین، طراحی و پس از تأیید (روائی- پایائی) جهت پیش آزمون در بین گروه شاهد و نیز گروه مداخله توزیع و به روش مصاحبه و مشاهده توسط محقق تکمیل می گردد. روش نمونه گیری، خوشه ای دو مرحله ای است که از کل مراکز بهداشتی درمانی کرمانشاه ده مرکز در پنج منطقه شمال، جنوب، شرق، غرب و مرکز بطور تصادفی انتخاب می شوند و مراکز درمانی نزدیک به هم بطور تصادفی یکی بعنوان شاهد و دیگری مورد مداخله قرار می گیرند. حجم نمونه سیصد و چهل نفر است که در هر گروه بطور تصادفی صد و هفتاد نفر مورد بررسی قرار می گیرند. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: قرار داشتن در سن باروری (10 تا 49 ساله)، تأهل، واژینیت تشخیص داده شده، تمایل به شرکت در پژوهش، سکونت در کرمانشاه، عدم ابتلاء به بیماری های خاص (سرطان، دیابت، بیماریهای مربوط به نقص سیستم ایمنی). پس از تکمیل پیش آزمون، مداخله بصورت آموزش چهره به چهره، آموزش گروهی و ارائه پمفلت انجام خواهد گرفت. هم گروه شاهد و هم گروه مداخله درمان رایج در مراکز را دریافت می نمایند و پس از 4 تا 8 ماه، پرسشنامه پس آزمون برای دو گروه تکمیل و تأثیر این مداخله بر سازه های مدل ارتقاء سلامت (سبک زندگی بهبود دهنده واژینیت) و عود مجدد بیماری که پیامدهای مداخله هستند، اندازه گیری و نتایج حاصل مورد تجزیه و تحلیل و تفسیر قرار می گیرد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
رکسانا پارساپور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1403 8895 21 98+
آدرس ایمیل
roxanaarya@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۱۰, 2014-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۱۰, 2015-07-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مداخله آموزشی سبک زندگی مرتبط با واژینیت برسبک زندگی مرتبط با واژینیت و عود مجدد بیماری در زنان سنین باروری مبتلا به واژینیت، مبتنی بر مدل ارتقاء سلامت و ارائه یک الگوی مناسب

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله آموزشی سبک زندگی مرتبط با واژینیت برسبک زندگی مرتبط با واژینیت و عود مجدد بیماری در زنان سنین باروری مبتلا به واژینیت، مبتنی بر مدل ارتقاء سلامت و ارائه یک الگوی مناسب

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

non acronym

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015012620817N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 24-06-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

قرار داشتن در سن باروری (49-10ساله); متأهل بودن; واژینیت تشخیص داده شده در مرکز بهداشتی درمانی در هنگام مطالعه; تمایل به شرکت در پژوهش; سکونت در شهرستان کرمانشاه; عدم ابتلاء به بیماری های خاص (سرطان، دیابت، بیماریهای مربوط به نقص سیستم ایمنی)

سن

از سن 10 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 340

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی مرتبط با واژینیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

4-8 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده. مصاحبه.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عود مجدد واژینیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

4-8 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه. مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله آموزشی شامل: آموزش چهره به چهره فردی به تعداد 170 مورد، آموزش گروهی در بیست جلسه بیست دقیقه ای، ارائه پمفلت، تماس تلفنی و پاسخدهی

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

درگروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد و فقط درمان دارویی رایج ارائه می گردد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهرستان کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

رکسانا پارساپور

آدرس خیابان

تهران، بولوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی

تهران، دانشکده بهداشت، طبقه چهارم، گروه ارتقاء سلامت

شهر

تهران

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران، کمیته اخلاق پژوهش

آدرس خیابان

تهران، بولوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

14155-6446

تاریخ تأیید

2014-12-30, 1393/10/09

کد کمیته اخلاق

9021108004-133603

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واژینیت

کد ICD-10

*N77.1

توصیف کد ICD-10

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد جلیلی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان قدس، ساختمان مرکزی، اتاق

701

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرشته مجلسی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بولوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

141556446

تلفن

9134 8898 21 98+

فکس

9129 8898 21 98+

ایمیل

dr_f_majlessi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

non

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرشته مجلسی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بولوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

141556446

تلفن

9134 8898 21 98+

فکس

9129 8898 21 98+

ایمیل

dr_f_majlessi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رکسانا پارساپور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای ارتقاء سلامت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بولوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی

تهران، دانشکده بهداشت، طبقه چهارم، گروه ارتقاء سلامت

شهر

تهران

کد پستی

141556446

تلفن

1403 8895 21 98+

فکس

9129 8898 21 98+

ایمیل

roxanaarya@gmail.com

آدرس صفحه وب

ندارم

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

