پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مداخله آموزشي سبك زندگي مرتبط با واژينيت برسبک زندگی مرتبط با واژينيت وعودمجدد بيماری در زنان سنين باروری مبتلا به واژينيت، مبتنی بر مدل ارتقاء سلامت و ارائه یک الگوی مناسب

چکیده پروتکل

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 درزنان مبتلا به واژینیت است. ابزار گردآوری اطلاعات پرسشنامه ای است که براساس متون علمی، مصاحبه های کیفی وپانل متخصصین، طراحی و پس ازتأئید (روائی- پایائی) جهت پیش آزمون در بین گروه شاهد ونیزگروه مداخله توزیع و به روش مصاحبه ومشاهده توسط محقق تکمیل می گردد. روش نمونه گیری، خوشه اي دو مرحله اي است كه از كل مراكز بهداشتی درمانی كرمانشاه ده مركز در پنج منطقه شمال، جنوب، شرق، غرب و مركز بطور تصادفي انتخاب مي شوند و مراكزدرماني نزديك به هم بطور تصادفي يكي بعنوان شاهد و دیگری مورد مداخله قرار مي گيرند. حجم نمونه سيصدوچهل نفراست كه در هرگروه بطور تصادفي صدوهفتاد نفرمورد بررسي قرار می گیرند. معیارهای ورود به مطالعه عبارتنداز: قرار داشتن در سن باروری (10تا49 ساله) ، تأهل، واژینیت تشخیص داده شده، تمایل به شرکت در پژوهش، سکونت درکرمانشاه، 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 وارائه پمفلت انجام خواهد گرفت. هم گروه شاهد وهم گروه مداخله درمان رایج در مراکز را دریافت می نمایند و پس از4 تا8 ماه، پرسشنامه پس آزمون برای دوگروه تکمیل وتاثیر این مداخله بر سازه های مدل ارتقاء سلامت (سبک زندگی بهبود دهنده واژینیت) و عود مجدد بیماری که پیامدهای مداخله هستند، اندازه گیری ونتایج حاصل موردتجزیه وتحلیل و تفسیر قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
non acronym

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015012620817N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۴/۰۳ ,24-06-2015**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
رکسانا پارساپور

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 8895 1403

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 آموزشي سبك زندگي مرتبط با واژينيت برسبک زندگی مرتبط با واژينيت وعودمجدد بيماری در زنان سنين باروری مبتلا به واژينيت، مبتنی بر مدل ارتقاء سلامت و ارائه یک الگوی مناسب

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثير مداخله آموزشي سبك زندگي مرتبط با واژينيت برسبک زندگی مرتبط با واژينيت وعودمجدد بيماری در زنان سنين باروری مبتلا به واژينيت، مبتنی بر مدل ارتقاء سلامت و ارائه یک الگوی مناسب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری
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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **340**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران، کمیته اخلاق پژوهش
آدرس خیابان
تهران، بولوارکشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
14155-6446
تاریخ تایید
2014-12-30, ۱۳۹۳/۱۰/۰۹
کد کمیته اخلاق
9021108004-133603

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
واژینیت
کد ICD-10
*N77.1
توصیف کد ICD-10
Vaginitis, vulvitis and vulvovaginitis in infectious and parasitic diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سبک زندگی مرتبط با واژینیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4-8ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده.مصاحبه.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عود مجدد واژینیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4-8ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه .مشاهده

گروه‌های 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 وپاسخدهی
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
درگروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد و فقط درمان دارویی رایج ارایه می گردد
طبقه بندی
مصداق 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

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, بولوارکشاورز, خیابان پورسینا, دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
141556446
تلفن
+98 21 8898 9134
فکس
+98 21 8898 9129
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, بولوارکشاورز, خیابان پورسینا, دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
141556446
تلفن
+98 21 8898 9134
فکس
+98 21 8898 9129
ایمیل
dr_f_majlessi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
ندارد

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8895 1403
فکس
+98 21 8898 9129
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

خالی