پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر آموزش براساس الگوی خودمراقبتی اورم بر رفتار خودمراقبتی و کیفیت زندگی در زنان یائسه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تاثیر آموزش خودمراقبتی براساس الگوی خودمراقبتی اورم بر رفتارهای خودمراقبتی و کیفیت زندگی زنان یائسه. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده. نحوه انجام: در مراکز بهداشتی درمانی شهرستان سقز انجام خواهد گرفت. 130 نفر از زنان یائسه 45 تا 55 ساله با بلوک های 4 و 6 تایی با نسبت تخصیص 1:1 در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد نمود. پاکت های مات دربسته به ترتیب شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد. معیارهای ورود: یائسگی طبیعی؛ عدم شرکت در سایر مطالعات مشابه؛ داشتن شماره تماس برای پیگیری؛ عدم وجود سابقه بیماری های روانی شناخته شده و معیارهای خروج: مصرف هر گونه هورمون جایگزین؛ دریافت هر گونه آموزش در مورد یائسگی؛ نیاز به مداخله جراحی می باشد. مداخلات: در گروه مداخله؛ چهار جلسه آموزش گروهی به مدت یک ساعت بر مبنای الگوی اورم و نتایج حاصل از پرسشنامه خودمراقبتی تکمیل شده در جلسه اول انجام خواهد شد. یک جلسه آموزش فردی هم براساس نیازهای خاص اجرا خواهد شد. محتوای آموزشی اصلی بر مبنای جزوات وزارت بهداشت و درمان و کتب منبع تعیین می گردد. در گروه کنترل؛ پس از پایان مطالعه و تکمیل پرسشنامه ها پمفلت آموزشی داده خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی: نمرات رفتار خودمراقبتی قبل از مداخله و 4 هفته پس از مداخله و پیامدهای فرعی: کیفیت زندگی قبل از مداخله و 4 هفته پس از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016020221917N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-10, ۱۳۹۵/۰۳/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-10, ۱۳۹۵/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوبل حکیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3479 6770

آدرس ایمیل

hakimis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش براساس الگوی خودمراقبتی اورم بر رفتار خودمراقبتی و کیفیت زندگی در زنان یائسه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش براساس الگوی اورم بر رفتار خودمراقبتی و کیفیت زندگی در زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان یائسه 45 تا 55 سال؛ گذشتن یکسال از آخرین تاریخ قاعدگی؛ یائسگی طبیعی؛ عدم شرکت در سایر مطالعات مشابه؛ داشتن شماره تماس برای پیگیری؛ عدم وجود سابقه بیماری های روانی شناخته شده. معیارهای خروج: مصرف هر گونه هورمون جایگزین؛ عدم

تمایل به ادامه مطالعه؛ عدم امکان حضور در کلاس آموزشی؛ دریافت هر گونه آموزش در مورد یائسگی؛ بروز هرگونه بیماری روحی (بنا به اظهار خود فرد)؛ نیاز به مداخله جراحی.

سن
از سن **45 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
تبریز

کد پستی

تاریخ تایید
2016-01-24, ۱۳۹۴/۱۱/۰۴

کد کمیته اخلاق
tbzmed.rec.1394.971

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یائسگی

کد ICD-10
N95.1

توصیف کد ICD-10
Symptoms such as flushing, sleeplessness, headache, lack of concentration, associated with menopause

2

شرح
خودمراقبتی در یائسگی

کد ICD-10
N95.8

توصیف کد ICD-10
Other specified menopausal and perimenopausal disorders

3

شرح
کیفیت زندگی

کد ICD-10
Z73.9

توصیف کد ICD-10
Problem related to life-management difficulty, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رفتار خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودمراقبتی اورم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی 12 سوالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل؛ پس از پایان مطالعه و تکمیل پرسشنامه ها پمفلت آموزشی داده خواهد شد

طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
در گروه مداخله؛ آموزش به صورت گروهی و فردی انجام خواهد شد. چهار جلسه آموزش گروهی به مدت یک ساعت بر مبنای الگوی خودمراقبتی اورم و نتایج حاصل از پرسشنامه خودمراقبتی تکمیل شده در جلسه اول انجام خواهد شد. همچنین یک جلسه آموزش فردی هم براساس نیازهای خاص اجرا خواهد شد

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی شهر سقز
نام کامل فرد مسوول
سمیه رحیمی
آدرس خیابان
سقز، خیابان شهید منتظری، کوچه شهاب یازدهم
شهر
سقز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
سویل حکیمی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
ایمیل
hakimis@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سویل حکیمی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3333 5731
فکس
ایمیل
hakimis@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سویل حکیمی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
ایمیل
hakimis@tbzmed.ac.ir
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