

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر مدل مراقبت پیگیر بر کیفیت زندگی زنان نابارور

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش، یک مطالعه نیمه تجربی کاربردی است که با هدف تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر مدل مراقبت پیگیر بر کیفیت زندگی زنان نابارور انجام خواهد شد. کلیه زنان 20-45 ساله که ناباروری آنان طبق نظر متخصص زنان تشخیص داده شده است و در مرکز درمانی پرونده پزشکی دارند، جامعه این پژوهش و نمونه های این پژوهش را نیز زنانی که واجد شرایط لازم باشند، تشکیل خواهند داد. در این مطالعه نمونه گیری به شیوه در دسترس خواهد بود. تمایل به همکاری و شرکت در پژوهش، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، تشخیص قطعی ناباروری در زوجین بر اساس تشخیص پزشک و طبق مندرجات پرونده بالینی، سن زن 20-45، مدت نازایی حداکثر 5 سال و داشتن علت زنانه ناباروری معیارهای ورود به مطالعه و باردار شدن در حین انجام پژوهش، وقوع حادثه ناگوار و تنش را در حین انجام پژوهش و عدم تمایل به ادامه همکاری در مرحله کنترل و پیگیری معیارهای خروج از مطالعه می باشند. 34 نفر برای گروه آزمون و 34 نفر برای گروه کنترل در نظر گرفته شد. حجم نمونه جهت جبران ریزش نمونه به 40 نفر افزایش داده شد. ابتدا پرسشنامه کیفیت زندگی در هنگام باروری توسط آنان تکمیل می گردد. زنان واجد شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان ولیعصر مراجعه خواهند کرد در گروه آزمون و زنان مراجعه کننده به بیمارستان آرش در گروه کنترل قرار خواهند گرفت و مدل برای گروه آزمون اجرا می گردد. مدل مراقبت پیگیر شامل 4 مرحله آشناسازی، حساس سازی، کنترل و ارزشیابی می باشد. در پایان مدت پیگیری و در مرحله ارزشیابی مجدداً پرسش نامه کیفیت زندگی در هنگام باروری توسط کلیه شرکت کنندگان (گروه آزمون و کنترل) پر خواهد شد و نتایج دو گروه با یکدیگر مقایسه می گردد. لازم به ذکر است که گروه کنترل مراقبت های روتین مرکز درمانی را دریافت خواهند کرد.

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

معصومه فدائی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7731 4786
آدرس ایمیل
m_fadaee@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, 1394/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-21, 1394/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر مدل مراقبت پیگیر بر کیفیت زندگی زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر کیفیت زندگی زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل به همکاری و شرکت در پژوهش؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن جهت پاسخ به پرسش نامه؛ تشخیص قطعی ناباروری در زوجین بر اساس تشخیص پزشک و طبق مندرجات پرونده بالینی؛ سن زن 20-45؛ مدت نازایی حداکثر 5 سال؛ داشتن علت زنانه ناباروری (اولیه و ثانویه) معیارهای خروج از مطالعه: باردار شدن در حین انجام پژوهش؛ وقوع حادثه ناگوار و تنش را در حین انجام

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201505122241N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2015-06-11, 1394/03/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-11, 1394/03/21

پژوهش؛ عدم تمایل به ادامه همکاری در مرحله کنترل و پیگیری
سن
از سن 20 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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
آدرس خیابان
تهران میدان انقلاب خ 16 آذر میدان قدس دانشگاه علوم پزشکی
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۳/۱۲/۰۵, 2015-02-24
کد کمیته اخلاق
9111373030-135030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
نا باروری
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در پایان مرحله کنترل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی در هنگام باروری

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در پایان مرحله کنترل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی در هنگام باروری

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله : اجرای مدل مراقبت پیگیر (مراحل آشناسازی ، حساس سازی ، کنترل و ارزشیابی)
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسؤول
سرکار خانم دکتر انسیه شاهرخ تهرانی نژاد
آدرس خیابان
تهران ، اتوبان چمران ، میدان توحید ، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
تهران

2
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آرش
نام کامل فرد مسؤول
دکتر اشرف معینی
آدرس خیابان

تهران بزرگراه رسالت - بعد از اتوبان شهید باقری - خیابان شهید باغدارنیا (رشد شمالی) - جنب کلانتری 126 - نبش کوچه 162 (شهید عبدالمجید)
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زیبا تقی زاده

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز تقاطع خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران ، دانشکده پرستاری مامایی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رحیمی کیان

موقعیت شغلی

مربی هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران اتوبان چمران میدان توحید

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

61054539 98+

ایمیل

rahimikian@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

معصومه فدائی

موقعیت شغلی

کارشناسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران تهرانپارس حکیمیه خ سازمان آب ک 8 غربی ساختمان

صدف واحد 4

شهر

تهران

کد پستی

1658955787

تلفن

4786 7731 21 98+

فکس

ایمیل

m_fadaee@razi.tums.ac.irmfadaee06@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه فدائی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران تهرانپارس حکیمیه خ سازمان آب ک 8 غربی ساختمان

صدف واحد 4

شهر

تهران

کد پستی

1658955787

تلفن

4786 7731 21 98+

فکس

ایمیل

m_fadaee@razi.tums.ac.irmfadaee06@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی