

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## تأثیر یادگیری فرد محور و گروه حمایتی بر کیفیت زندگی زنان یائسه مراجعه کننده به مرکز بهداشتی درمانی منتخب

### چکیده پروتکل

#### چکیده

یائسگی باعث کاهش کیفیت زندگی می شود بنابراین انجام برنامه های مداخلاتی که باعث ارتقای کیفیت زندگی در این دوران شود، لازم است. گروه حمایتی به عنوان یکی از پذیرفته ترین شیوه ها جهت جمع آوری اطلاعات متناسب با نیاز این دوران مطرح شده است. تشکیل گروه حمایتی به زنان یائسه در زمینه تبادل تجارب یائسگی و کسب اطلاعات لازم و رایج در این زمینه کمک می کند. هم چنین در مداخلات بهداشتی از یادگیری فرد محور نیز استفاده می گردد. یادگیری فرد محور با یادگیری خود کنترل، مادام العمر و مستقل مترادف است. هدف از این مطالعه تاثیر یادگیری فرد محور با گروه حمایتی بر کیفیت زندگی زنان یائسه است. این مطالعه کارآزمایی بالینی ویک سو کور بوده و 155 زن یائسه به طور تصادفی در سه گروه (دوگروه آزمون و یک گروه کنترل) شرکت داده می شوند. محل پژوهش مرکز بهداشتی-درمانی سعادتمندی است. جمع آوری داده ها با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی زنان یائسه قبل و 1 ماه پس از پایان برنامه انجام خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010022324N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۰/۱۶, 06-01-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۰/۱۶, 2011-01-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم کشاورز

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامائی / دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1813 4365 21 98+

آدرس ایمیل

keshavarz@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشکده پرستاری مامائی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-21, ۱۳۸۹/۰۵/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-02, ۱۳۸۹/۰۹/۱۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر یادگیری فرد محور و گروه حمایتی بر کیفیت زندگی زنان یائسه

مراجعه کننده به مرکز بهداشتی درمانی منتخب

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر یادگیری فرد محور و گروه حمایتی بر کیفیت زندگی زنان یائسه

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به پژوهش: - زنان متاهل سالم ایرانی بدون سابقه ی عمل جراحی هیستریکتومی، مسلمان، باسواد که 2 تا 7 سال از یائسگی آنان گذشته باشد. - عدم استعمال دخانیات - شاخص توده بدنی کمتر از 30 - نبودن مراجعین جزئی اعضای گروههای بهداشتی - درمانی. - عدم مصرف هورمونهای جایگزین در طی 6 ماه گذشته. معیار های حذف از پژوهش: - تمایل نداشتن به ادامه مشارکت در هر مرحله از پژوهش - عدم پاسخ کامل به سوالات پرسشنامه. - عدم حضور مداوم شرکت کنندگان در جلسات هفتگی، در دو گروه آزمون. - بروز اتفاقات و پیشامدهای ناگوار در طول مداخله و تا قبل از جمع آوری اطلاعات مربوط به پرسشنامه دوم. - ابتلا به بیماری های جسمی و روحی در طول مداخله با اظهار نظر شخصی خود. - مصرف هورمون های جایگزین در طی مطالعه.

سن

از سن 40 ساله تا سن 67 ساله  
جنسیت  
مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 165  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوبه کور

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

دانشکده پرستاری و مامائی-دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

خیابان ولیعصر- بالاتر از میدان ونک- خیابان رشید یاسمی- دانشکده  
پرستاری و مامائی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1389/04/27, 2010-07-18

#### کد کمیته اخلاق

1744273

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

##### 1

#### 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

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
3 ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرشنامه ی کیفیت زندگی زنان یائسه

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

##### 1

#### شرح مداخله

بري زنان در گروه حمايتي 4 جلسه آموزشي ، هر جلسه 120 دقيقه ،  
در دو بخش 60 دقيقه اي اجرا خواهد شد.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

##### 2

#### شرح مداخله

زنان در گروه يادگيري فرد محور، در طی 4 هفته ، 4 دفترچه ی  
آموزشي دريافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

##### 3

#### شرح مداخله

براي گروه کنترل مداخله اي انجام نمي شود

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

#### مراکز بیمار گیری

##### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتي درماني رباط کریم

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسين مقدم

#### آدرس خیابان

رباط کریم

#### شهر

تهران

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

##### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاري مامايي دانشگاه تهران

#### نام کامل فرد مسوول

مریم کنشاورز

#### آدرس خیابان

خیابان ولیعصر بالاتر از میدان ونک خیابان شهید یاسمی

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه 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**  
خالی  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم کشاورز  
**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد مامایی و عضو هیات علمی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان ولیعصر بالاتر از میدان ونک خیابان رشید یاسمی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
تهران  
**تلفن**  
1406 8247 21 98+  
**فکس**  
3805 8879 21 98+  
**ایمیل**  
Keshavarz\_m@tums.ac.ir , m\_keshir@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم کشاورز  
**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد مامایی و عضو هیات علمی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**  
خیابان ولیعصر بالاتر از میدان ونک خیابان رشید یاسمی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
تهران  
**تلفن**  
1406 8247 21 98+  
**فکس**  
3805 8879 21 98+  
**ایمیل**  
keshavarz\_m@tums.ac.ir , m\_keshir@yahoo.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**  
مریم کشاورز  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس ارشد مامایی و عضو هیات علمی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان ولیعصر بالاتر از میدان ونک خیابان رشید یاسمی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
تهران  
**تلفن**  
1406 8247 21 98+  
**فکس**  
3805 8879 21 98+  
**ایمیل**  
keshavarz\_m@tums.ac.ir , m\_keshir@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی