# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۵

## بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر نظریه خود کارآمدی بر ارتقا کیفیت زندگی،خود کار آمدی و سواد سلامتی یائسگی دررابطین شهر مشهد

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر مداخله آموزشی مبنی بر سواد سلامت بر خود کار آمدی و کیفیت زندگی در جمعیت زنان یائسه می باشد

**طراحی**

روش بررسی کارآزمایی بالینی تصادفی، برای ثبت 165 زن یائسه از کلینیک های مراقبت های بهداشتی در مشهد مورد استفاده قرار گرفت. تمام شرکت کنندگان یک کد دریافت کردند و سپس به طور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند.تمامی شرکت کننده ها بلافاصله و 3 ماه پس از آموزش به تست کوتاه آزمون ارزیابی سواد بهداشتی عملکردی (S-TOFHLA) و پرسشنامه های کیفیت زندگی یائسگی (MENQOL)پاسخ دادند. در این تحقیق تجزیه و تحلیل آماری چند متغیره استفاده شد برای ارزیابی اثر مداخله آموزشی در بهبود مهارت های سواد سلامت ، خودکارآمدی و کیفیت زندگی پس از مداخله .

**نحوه و محل انجام مطالعه**

جمعیت مورد مطالعه زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی مشهد در ایران بودند. تمام شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند. آنها قبل و 3 ماه بعد از مداخله تمام پرسشنامه ها را تکمیل کردند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود:تمایل به شرکت, سن 40-60 داشته باشند, توانایی خواندن ونوشتن و ساکن شهر مشهد باشند. شرایط خروج: مرگ، عدم تمایل به شرکت در جلسات آموزشی، قادر به رضایت آگاهانه نباشند، بیماری ریسک پذیری داشته باشند

**گروه‌های مداخله**

در این مطالعه، تمام شرکت کنندگان به گروه مداخله آموزشی و گروه کنترل اختصاص داده شدند. در گروه مداخله، مداخله آموزشی بر اساس شکاف های ارتباطی بالقوه با توجه به استراتژی های سواد سلامت در عمل (HLP) برنامه ریزی شده بود. گروه کنترل هیچ آموزش مداخله ای دریافت نکرد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

سواد سلامت. خود کار آمدی و کیفیت زندگی در جمعیت زنان یائسه می باشد

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160710028863N26**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-04, ۱۳۹۷/۰۲/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-04, ۱۳۹۷/۰۲/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2018-05-04, ۱۳۹۷/۰۲/۱۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**
نوشین پیمان

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**کشور**
جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**
+98 915 502 6195

**آدرس ایمیل**
peymann@mums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2016-08-28, ۱۳۹۵/۰۶/۰۷

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2016-12-08, ۱۳۹۵/۰۹/۱۸

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر نظریه خود کارآمدی بر ارتقا کیفیت زندگی،خود کار آمدی و سواد سلامتی یائسگی دررابطین شهر مشهد

**عنوان عمومی کارآزمایی**
ارتقا کیفیت زندگی،خود کار آمدی و سواد سلامتی دوره یائسگی
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
تمایل به شرکت در مطالعه داوطلب سلامت باشند سن 40-60 داشته باشند توانایی خواندن ونوشتن ساکن شهر مشهد باشند ملیت ایرانی
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
مرگ عدم تمایل به شرکت در جلسات آموزشی بیماری ریسک پذیری قادر به رضایت آگاهانه نباشند سکته قلبی عروقی یا بیماری کلیوی داشته باشد اختلال بینایی، بی سوادی و اختلال در روان و ناتوانی اندام فوقانی داشته باشد.
**سن**
از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
مصداق 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**
نمونه گیری تصادفی ساده برای انتخاب زنان واجد شرایط از ۲ مرکز بهداشت در مشهد مورد استفاده قرار گرفت. منشی های بهداشتی لیست های مختلف زنان را ارائه می دهند و تمام زنان شماره گذاری می شوند. محقق سپس از جداول عدد تصادفی برای انتخاب هر تعداد بیمار استفاده کردند. در نهایت ۶۰ زن ثبت نام شده برای مطالعه اولیه، به طور تصادفی به ۲ گروه مداخله (۳۰ نفر) و گروه شاهد (۳۰ نفر) تقسیم شدند.
**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 مشهد
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه، خیابان دانشگاه 18، دانشکده بهداشت
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
91388-13944
**تاریخ تایید**
2016-09-03, ۱۳۹۵/۰۶/۱۳
**کد کمیته اخلاق**
IR.MUMS.REC.1395.320

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
یائسگی
**کد ICD-10**
N95.1
**توصیف کد ICD-10**
N95 Symptomatic menopausal or female climacteric states

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
ارتقاء خودکارآمدی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل ، بلافاصله و سه ماه بعداز خاتمه مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه عمومی خود کار آمدی (شرر)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
سواد سلامت
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل ، بلافاصله و سه ماه بعداز خاتمه مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه سواد سلامتی کوتاه تافلا

### 2

**شرح متغیر پیامد**
ارتقا کیفیت زندگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل ، بلافاصله و سه ماه بعداز خاتمه مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه کیفیت زندگی خاص یائسگی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: جلسات آموزشی در طی 6 جلسه (60 دقیقه) برای آموزش مهارت های ارتقاء سلامت، بر اساس استراتژی سواد بهداشتی در عمل (HLP) و تئوری خودمراقبتی در زنان یائسه انجام شد.
**طبقه بندی**
رفتاری

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: هیچ مداخله آموزشی دریافت نکرده است
**طبقه بندی**
رفتاری

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مراکز بهداشتی درمانی شهرستان مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
نوشین پیمان
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
91388-13944
**تلفن**
+98 51 3180 1337
**ایمیل**
peymann@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
معاونت پژوهشی
**آدرس خیابان**
دفتر بین المللی، مرکز مدیریت (ساختمان قریشی)، دانشکده خیابان دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
91388-13944
**تلفن**
+98 51 3180 1337
**ایمیل**
tafaghodim@mums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
عمومی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
نوشین پیمان
**موقعیت شغلی**
گروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت، خیابان دانشگاه - بین رانشگاه ۱۶ و ۱۸
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
آموزش بهداشت
**آدرس خیابان**
مشهد-دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9138813944
**تلفن**
+98 51 3854 4633
**فکس**
**ایمیل**
peymann@mums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
نوشین پیمان
**موقعیت شغلی**
دکترای تخصصی آموزش بهداشت
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
آموزش بهداشت
**آدرس خیابان**
مشهد-دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9138813944
**تلفن**
+98 51 3854 4633
**فکس**
**ایمیل**
peymann@mums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
Nooshin Peyman
**موقعیت شغلی**
دانشیار - مدیر گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
آموزش بهداشت
**آدرس خیابان**
گروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت، خیابان دانشگاه ، بین خیابان دانشگاه ۱۶- ۱۸
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9138813944
**تلفن**
+98 51 3854 4633
**فکس**
**ایمیل**
Peymann@mums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
مصداق ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
داده های بالقوه پس از تمایز افراد قابل تعویض است
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی یک ماه پس از انتشار نتیجه
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققانی که در دانشگاه فعالیت می کنند
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
داده ها از طریق یک درخواست رسمی و از طریق ایمیل ارسال می شود
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
دکتر نوشین پیمان
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
داده ها از طریق یک درخواست رسمی و از طریق ایمیل ارسال می شود
**سایر توضیحات**