

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر نظریه رفتار برنامه ریزی شده و خودکارآمدی بر سطح سواد سلامت زنان یائسه و نحوه استفاده آنها از خدمات بهداشتی و درمانی در مراکز جامع سلامت شهر مشهد سال 1396

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این پژوهش با هدف بالا بردن سطح سواد سلامت زنان نسبت به یائسگی با استفاده از یک روش مداخله ای بر روی گروه هدف 45-65 سال که در نهایت منجر به بالا بردن کیفیت زندگی این گروه می شود، انجام می گردد.

طراحی

این پژوهش یک مطالعه نیمه تجربی است. جامعه آماری این پژوهش زنان یائسه 45-65 سال هستند. حجم نمونه 350 نفر که با احتمال ریزش 400 نفر تعیین می گردد. در بخش مداخله ای، از روش نمونه گیری تصادفی مرحله ای استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بصورت مداخله ای در مشهد انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تمایل زنان برای شرکت در مطالعه؛ تحت درمان هیچگونه داروی هورمونی نباشند؛ جراحی هیستریکتومی انجام نداده باشند؛ قطع قاعدگی به مدت حداقل 12 ماه؛ ساکن شهر مشهد باشند. معیار خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری؛ غیبت یک جلسه آموزشی؛ عدم پاسخگویی بیش از 10 درصد به سوالات پرسشنامه؛ فوت قبل از اتمام مطالعه می باشد.

گروه های مداخله

گروه کنترل مداخله آموزشی دریافت نمی کنند. در گروه آزمون، مداخله آموزش مبتنی بر مدل مطالعه در جهت بهبود سواد سلامت می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری نمرات حاصل از پرسشنامه سلامت روان، اضطراب و راهبردهای یادگیری خودتنظیمی قبل، بلافاصله و سه ماه پس از مداخله در گروه هدف

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160710028863N27

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۱۱, 01-06-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۱۱, 2018-06-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوشین پیمان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6195 502 915 +

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

۱۳۹۷/۰۲/۲۲, 2018-05-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۳۰, 2018-05-20

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 رفتار برنامه ریزی شده و خودکارآمدی بر سطح سواد سلامت زنان یائسه و نحوه استفاده آنها از خدمات بهداشتی و درمانی در مراکز جامع سلامت شهر مشهد سال 1396

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش بر سواد سلامت و نحوه استفاده از خدمات بهداشتی و درمانی در زنان یائسه
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود: 1. تمایل زنان برای شرکت در مطالعه 2. تحت درمان هیچگونه داروی هورمونی نباشند 3. جراحی هیستریکتومی انجام نداده باشند 4. همچنین قطع قاعدگی به مدت حداقل 12 ماه 5. ملیت ایرانی داشته باشند 6. ساکن شهر مشهد باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار خروج: 1. عدم تمایل به ادامه همکاری 2. غیبت بیش از یک جلسه آموزشی 3. عدم پاسخ به سوالات پرسشنامه بیش از 10 درصد 4. فوت

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 400

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-دانشگاه 18

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

1397/02/22, 2018-05-12

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یائسگی

کد ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سواد سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و سه ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سواد سلامت کوتاه تافلا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نحوه استفاده از خدمات بهداشتی و درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و سه ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و سه ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی شرر

گروههای مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برگزاری کلاس‌ها آموزشی با توجه به موضوع بحث و

مبتنی بر مدل مطالعه

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه مداخله ای در این گروه انجام نخواهد شد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز خدمات جامع سلامت

نام کامل فرد مسوول

نوشین پیمان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه بین دانشگاه 16-18

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2110 3189 51 98+

ایمیل

peymann@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

36468547

تلفن

1514 3854 51 98+

ایمیل

peymann@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1514 3854 51 98+

فکس

ایمیل

abdolmalekib951@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 حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

36468547

تلفن

1514 3854 51 98+

فکس

ایمیل

peymann@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نوشین پیمان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

36468547

تلفن

1514 3854 51 98+

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها 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 می‌کنند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌ها 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

داده‌ها از طریق یک درخواست رسمی و از طریق ایمیل ارسال می

شود

سایر توضیحات