پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر آموزش زوجین مبتنی بر نظریه خودکارآمدی بر کیفیت زندگی، خودکارآمدی و سواد سلامت در زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مداخله آموزشی زوجین در سنین یائسگی بر اساس نظریه خودکارآمدی بر کیفیت زندگی، سواد سلامت و خودکارآمدی در زنان یائسه شهر مشهد
طراحی
این پژوهش یک مطالعه نیمه تجربی است. ابتـدا جهت مرحله توصیفی، بر اسـاس تعـداد زنان همسردار 45-60 ساله در محدوده پنج مرکز بهداشتي ـ درماني شهر مشهد به صورت سهميه اي، تعداد نمونه در محدوده هـر مرکز مشخص خواهند شد، سپس در مرحله بعد از مرکز بهداشت استان، به طور تصادفی از بین مراکز 5گانه مشهد یک مرکز انتخاب و به طور تصادفی چهار مرکز جامع سلامت از آن مرکز برگزیده خواهند شد. سپس دو مرکز به عنوان گروه آزمون و دو مرکز به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
زنان یائسه همسردار 45-60 ساله مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت مشهد ایران
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه: زنان45-60 ساله همسردار; به طور فیزیولوژیك یائسه شده باشند; بین 1-10 سال از قطع قاعدگي آنها گذشته باشد; تمایل به شرکت در مطالعه. معیار عدم ورود: زناني که سابقه هورمون درماني در طي 6 ماه گذشته داشته باشند; هیسترکتومي شده باشند; ملیت غیر ایراني داشته باشند; داراي بیماریهاي شدید جسمي و روحي باشند.
گروه‌های مداخله
در این مطالعه، زنان یائسه همسردار مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهرستان مشهد به گروه مداخله آموزشی و گروه کنترل اختصاص داده خواهندشد. در گروه مداخله، مداخله آموزشی با توجه به تئوری خودکارامدی خواهد بود. گروه کنترل هیچ آموزش مداخله ای دریافت نخواهد نکرد.
متغیرهای پیامد اصلی
خودکارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160710028863N28**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-24, ۱۳۹۷/۰۴/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-24, ۱۳۹۷/۰۴/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-24, ۱۳۹۷/۰۴/۰۳

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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش زوجین مبتنی بر نظریه خودکارآمدی بر کیفیت زندگی، خودکارآمدی و سواد سلامت در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش زوجین بر کیفیت زندگی، سواد سلامت و خودکارآمدی

زنان یائسه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان45-60 ساله همسردار به طور فیزیولوژیك یائسه شده باشند بین 1-10 سال از قطع قاعدگي آنها گذشته باشد تمایل به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زناني که سابقه هورمون درماني در طي 6 ماه گذشته داشته باشند هیستركتومي شده باشند ملیت غیر ایراني داشته باشند داراي بیماریهاي شدید جسمي و روحي باشند
سن
از سن **45 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: **400**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونــه گیــري بــه روش چنــد مرحلــه اي (Sampling Multistage) انجام خواهد گرفت. ابتدا جهت مرحله توصیفی، بر اساس تعداد زنان همسردار 45-60 ساله در محدوده پنج مرکز بهداشتي ـ درماني شهر مشهد به صورت سهمیه اي، تعداد نمونه در محدوده هر مرکز مشخص خواهند شد، سپس در مرحله بعد به طور تصادفی از بین مراکز 5گانه مشهد یک مرکز انتخاب و به طور تصادفی چهار مرکز جامع سلامت از آن مرکز برگزیده خواهند شد. سپس دو مرکز به عنوان گروه آزمون و دو مرکز به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته خواهند شد، به طوریکه گروه آزمون و کنترل ضمن همگن بودن ، فاصله مکانی قابل قبولی با هم داشته باشند.
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه - بین دانشگاه ۱۶ و ۱۸
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
تاریخ تایید
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1397.011

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
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بلافاصله و سه ماه بعداز خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود کارآمدی 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
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بلافاصله و سه ماه بعداز خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی یائسگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری خودکارآمدی در گروه مداخله انجام خواهد شد. به این ترتیب که بر اساس نیازسنجی صورت گرفته در مرحله توصیفی، تعداد جلسات و محتوای آموزشی و طول مدت دوره تعیین خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع سلامت شهرستان مشهد
نام کامل فرد مسوول
نوشین پیمان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه - دانشگاه 18- دانشکده بهداشت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
تلفن
+98 51 3854 1514
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
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- دانشگاه 18
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
تلفن
+98 51 3854 1514
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
دکتر نوشین پیمان
موقعیت شغلی
دانشیار گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- دانشگاه 18- دانشکده بهداشت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
تلفن
+98 51 3854 1514
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
دانشیار گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 18
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
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
نوشین پیمان
موقعیت شغلی
دانشیار گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه 18، دانشکده بهداشت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
تلفن
+98 51 3854 1514
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
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