

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

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

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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. ابتدا جهت مرحله توصیفی، بر اساس تعداد زنان همسر دار 45-60 ساله در محدوده پنج مرکز بهداشتی - درمانی شهر مشهد به صورت سهمیه ای، تعداد نمونه در محدوده هر مرکز مشخص خواهند شد، سپس در مرحله بعد از مرکز بهداشت استان، به طور تصادفی از بین مراکز 5 گانه 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 همسر دار 45-60 ساله مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت مشهد ایران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: زنان 45-60 ساله همسر دار؛ به طور فیزیولوژیک یائسه شده باشند؛ بین 1-10 سال از قطع قاعدگی آنها گذشته باشد؛ تمایل به شرکت در مطالعه. معیار عدم ورود: زنانی که سابقه هورمون درمانی در طی 6 ماه گذشته داشته باشند؛ هیستریکتومی شده باشند؛ ملیت غیر ایرانی داشته باشند؛ دارای بیماریهای شدید جسمی و روحی باشند.

گروه های مداخله

در این مطالعه، زنان یائسه همسر دار مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهرستان مشهد به گروه مداخله آموزشی و گروه کنترل اختصاص داده خواهند شد. در گروه مداخله، مداخله آموزشی با توجه به تئوری خودکارآمدی 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: ۱۳۹۷/۰۴/۰۳, 24-06-2018

آخرین بروز رسانی: 2018-06-24, ۱۳۹۷/۰۴/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 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

6195 502 915 98+

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:

زنان 45-60 ساله همسر دار به طور فیزیولوژیک یائسه شده باشند بین 1-10 سال از قطع قاعدگی آنها گذشته باشد تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنانی که سابقه هورمون درمانی در طی 6 ماه گذشته داشته باشند
هیستریکتومی شده باشند ملیت غیر ایرانی داشته باشند دارای بیماریهای شدید جسمی و روحی باشند

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 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

نمونه‌گیری به روش چند مرحله‌ای (Sampling Multistage) انجام خواهد گرفت. ابتدا جهت مرحله توصیفی، بر اساس تعداد زنان همسر دار 45-60 ساله در محدوده پنج مرکز بهداشتی - درمانی شهر مشهد به صورت سهمیه‌ای، تعداد نمونه در محدوده هر مرکز مشخص خواهند شد، سپس در مرحله بعد به طور تصادفی از بین مراکز 5 گانه 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 طوری که 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 بعد از 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 بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سواد سلامتی کوتاه نافلا

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و سه ماه بعد از 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

شرح مداخله

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

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**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
 1514 3854 51 98+
ایمیل
 peymann@mums.ac.ir

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 حوزه های کاری/تخصص ها
 آموزش بهداشت
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه- دانشگاه 18- دانشکده بهداشت
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 91388-13944
تلفن
 1514 3854 51 98+
فکس
ایمیل
 peymann@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 محسن تقدی
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه- دانشگاه 18
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 91388-13944
تلفن
 1514 3854 51 98+
ایمیل
 peymann@mums.ac.ir

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 حوزه های کاری/تخصص ها
 آموزش بهداشت
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه، دانشگاه 18
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 91388-13944
تلفن
 4633 3854 51 98+
فکس
ایمیل
 peymann@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به روز 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

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

داده‌های 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