

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی تاثیر آموزش به روش بحث گروهی بر خودکارآمدی عمومی زنان مبتلا به کم کاری تیروئید

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این پژوهش، بررسی تاثیر آموزش به روش بحث گروهی بر خودکارآمدی عمومی زنان مبتلا به کم کاری تیروئید می باشد. پژوهشگر پس از کسب تاییدیه از مقامات و مسئولین ذیربط، به کلینیک تیروئید انستیتو غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی ایران مراجعه نموده و به روش نمونه گیری مستمر شروع به انتخاب نمونه ها خواهد نمود. جهت جلوگیری از آلودگی اطلاعات از روش Blocking استفاده خواهد شد، به این صورت که در روزهای فرد نمونه گیری برای گروه آزمون و در روزهای زوج نمونه گیری برای گروه کنترل انجام خواهد شد و تا رسیدن نمونه ها به حد نصاب ادامه خواهد یافت (86 نفر). در زمان نمونه گیری به مراجعین (واجد شرایط ورود به مطالعه) توضیحات کامل داده و در صورت تمایل آنها برای شرکت در پژوهش، رضایت نامه کتبی، فرم اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه خودکارآمدی عمومی SHERER توسط شرکت کنندگان هر دو گروه تکمیل خواهد شد. پس از اتمام نمونه گیری، افراد گروه آزمون طی تماس تلفنی، جهت جلسه معارفه به انستیتو غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی ایران دعوت خواهند شد. در این جلسه برای گروه آزمون، سه گروه با 10 نفر عضو اصلی و 4 نفر جایگزین انتخاب خواهد شد سپس برای هر گروه، 3 جلسه بحث گروهی به مدت 90 دقیقه برای یک بار در هفته به مدت سه هفته برگزار خواهد گردید. شش هفته پس از پایان دوره مداخله شرکت کنندگان در هر دو گروه مجدداً پرسشنامه مربوط به خودکارآمدی عمومی را تکمیل خواهند کرد.

رحیمه رزاقی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2885 8888 21 98+
آدرس ایمیل
razaghi.kamali@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۲/۰۱, 2017-04-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۳/۰۱, 2017-05-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش به روش بحث گروهی بر خودکارآمدی عمومی زنان مبتلا به کم کاری تیروئید

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آموزش بر خودکارآمدی عمومی در زنان مبتلا به کم کاری تیروئید
هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: زنان در محدوده سن 15 تا 65 سال؛ داشتن رضایت نامه جهت شرکت در مطالعه؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ داشتن تلفن جهت برقراری تماس؛ بتلا به بیماری کم کاری تیروئید حداقل یکسال با تشخیص پزشک و تایید یافته های آزمایشگاهی معیارهای خروج از مطالعه: عدم شرکت در یکی از جلسات آموزشی؛

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017040933332N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۲/۱۱, 01-05-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۱۱, 2017-05-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

از سن 15 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: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران بزرگراه همت جنب برج میلاد دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

14-01-2017, 25/10/1395

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9211196255

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کم کاری تیروئید

کد ICD-10

E03

توصیف کد ICD-10

Other hypothyroidism

2

شرح

بیماری کم کاری تیروئید

کد ICD-10

E02

توصیف کد ICD-10

Subclinical iodine-deficiency hypothyroidism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- شش هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی عمومی SHERER

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

روش نمونه‌گیری مستمر خواهد بود. روش تخصیص نمونه‌ها، جهت جلوگیری از آلودگی اطلاعات به روش blocking است. به این صورت که نمونه‌های گروه آزمون در روزهای فرد نمونه‌گیری خواهند شد و تا رسیدن تعداد نمونه‌ها به حد نصاب (43 نفر گروه آزمون) ادامه خواهد یافت. فرم رضایت آگاهانه کتبی، فرم اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه خودکارآمدی عمومی شرر توسط شرکت کنندگان گروه آزمون تکمیل خواهد شد. برای گروه آزمون، سه گروه با 10 نفر عضو اصلی و 4 نفر جایگزین انتخاب خواهد شد. برای هر گروه، 3 جلسه بحث گروهی به مدت 90 دقیقه برای یک بار در هفته به مدت سه هفته برگزار خواهد گردید. شش هفته پس از اتمام مداخله مجدداً پرسشنامه خودکارآمدی شرر توسط گروه کنترل تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

در روزهای زوج نمونه‌گیری برای گروه کنترل انجام خواهد شد و تا رسیدن نمونه‌ها به حد نصاب ادامه خواهد (43 نفر). پس از اتمام نمونه‌گیری، رضایت نامه کتبی، فرم اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه خودکارآمدی عمومی شرر توسط شرکت کنندگان گروه کنترل تکمیل خواهد شد، برای گروه کنترل آموزشی انجام نخواهد شد. شش هفته پس از پایان دوره مداخله (در گروه آزمون) شرکت کنندگان گروه کنترل مجدداً پرسشنامه مربوط به خودکارآمدی عمومی را تکمیل خواهند کرد

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

خانم ابراهیمی کارشناس پژوهش

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان فیروزه، انستیتو غدد و متابولیسم

دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید اکبری

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ایران، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

مرحمت فراهانی نیا

موقعیت شغلی

استادیار، کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید

یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

2885 8888 21 98+

فکس

ایمیل

farahaninia@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

fnm@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری

نام کامل فرد مسوول

صغری نیک پور

موقعیت شغلی

دکترای پژوهش

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید

یاسمی

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

2885 8888 21 98+

فکس

ایمیل

nikiniki_s@yahoo.com

آدرس صفحه وب

fnm@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

رحیمه رزاقی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید

یاسمی

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

6587 3420 26 98+

فکس

ایمیل

razaghi.kamali@abzums.ac.irnr.razaghi@gmail.com

آدرس صفحه وب

fnm@iums.ac.ir

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