

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر مشاوره فردی بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به ماستالزی دوره ای

چکیده پروتکل

چکیده

(1) هدف: تأثیر مشاوره فردی بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به ماستالزی دوره ای (2) طراحی: طراحی: کارآزمایی بالینی شاهد دار. این مطالعه بر روی 80 زن مبتلا به درد دوره ای پستان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی شهر کرج که شرایط ورود به مطالعه را دارند انجام خواهد شد. جهت بررسی کیفیت زندگی از پرسشنامه درد مک گیل و سازمان بهداشت جهانی استفاده می شود. (3) نحوه انجام: جهت تصادفی کردن، برای انتخاب مراکزی که نمونه گیری در آن انجام می شود از روش نمونه گیری تصادفی خوشه ای دو مرحله ای استفاده خواهد شد. بدین معنی که شهر به 5 منطقه تقسیم شده و از هر منطقه یک مرکز بهداشتی و درمانی انتخاب خواهد شد. سپس افراد نمونه به روش تصادفی از این مراکز انتخاب خواهند شد. و با استفاده از روش قانون تخصیص تصادفی در دو گروه مورد و شاهد قرار خواهند گرفت. قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از مداخله پرسشنامه ها توسط افراد دو گروه تکمیل شده و نتایج بایکدیگر مقایسه می شوند. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیار ورود به مطالعه شامل: 1- زنان دارای معیار درد سینه برابر یا بیشتر از چهار بر اساس خط کش عینی درد و مدت درد در هر ماه بیشتر از 5 روز بر اساس جدول درد پستان کاردیف 2 - زنان 20 سال تا قبل از یائسگی 3- زنان دارای سیکل قاعدگی منظم. 5- معیار خروج از مطالعه شامل: 1- زنان باردار 2- زنان شیرده 3- مبتلا به بیماریهای جسمی و روانی 4- سابقه سرطان سینه در فرد و خانواده 5- بیماریهای که در سه ماه اخیر تحت درمان دارویی جهت درد پستان قرار داشتند 6- زنان مصرف کننده روش های هورمونی پیشگیری از بارداری. (5) مداخلات: مشاوره فردی (6) متغیرهای پیامد اصلی: کیفیت زندگی زنان مبتلا به ماستالزی دوره ای

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

سولماز فخرآور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5647 3442 26 98+
آدرس ایمیل
s.fakhravar@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۱۲, 2017-09-03

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۱۲, 2017-11-03

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره فردی بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به ماستالزی دوره ای

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره فردی بر کیفیت زندگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه شامل: 1- زنان دارای معیار درد سینه برابر یا بیشتر از چهار و مدت درد در هر ماه بیشتر از 5 روز 2 - زنان 20 سال تا قبل از یائسگی 3- زنان دارای سیکل قاعدگی منظم. معیار خروج از مطالعه شامل: 1- زنان باردار 2- زنان شیرده 3- بیماران مبتلا به بیماریهای جسمی و روانی 4- سابقه سرطان سینه در فرد و خانواده 5- بیماریهایی که در سه ماه اخیر تحت درمان دارویی جهت درد پستان قرار داشتند 6- زنان مصرف کننده روش های هورمونی پیشگیری از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017100236513N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۰۴, 26-10-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۰۴, 2017-10-26

بارداری.

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد مک‌گیل، پرسشنامه کیفیت زندگی WHOQOL BREF

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل در ابتدا پرسشنامه درد مک‌گیل و کیفیت زندگی WHOQOL BREF توسط افراد تکمیل شده و میزان کیفیت زندگی در افراد سنجیده می‌شود. در این گروه مشاوره و آموزش خاصی به افراد داده نمی‌شود. در انتها یک ماه پس از آخرین جلسه مشاوره گروه مداخله مجدداً پرسشنامه کیفیت زندگی و پرسشنامه درد مک‌گیل توسط افراد تکمیل می‌گردد و میزان کیفیت زندگی سنجیده و مورد مقایسه قرار خواهد گرفت

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله، در ابتدا پرسشنامه درد مک‌گیل و کیفیت زندگی WHOQOL BREF را به منظور سنجش میزان کیفیت زندگی تکمیل می‌نمایند سپس در جلسات مشاوره شرکت می‌کنند. واحد های پژوهش گروه مداخله در جلسات مشاوره که 3 جلسه مشاوره فردی با فواصل 2 روز است شرکت می‌کنند. مدت زمان جلسات مشاوره 60-45 دقیقه می‌باشد. در نهایت یک ماه پس از آخرین جلسه مشاوره میزان کیفیت زندگی افراد ارزیابی شده و مورد مقایسه قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت جامع جوادالائمه

نام کامل فرد مسوول

سولماز فخرآور

آدرس خیابان

شهر

کرج

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت جامع سبزه پرور

نام کامل فرد مسوول

سولماز فخرآور

آدرس خیابان

شهر

کرج

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

1396/06/11, 2017-09-02

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1396.246

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ماستالژی دوره ای

کد ICD-10

N64.4

توصیف کد ICD-10

Mastodynia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
 سولماز فخرآور
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 قزوین
کد پستی
تلفن
 7267 3323 28 98+
فکس
ایمیل
 s.fakhravar@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز سلامت جامع حصارک بالا
نام کامل فرد مسوول
 سولماز فخرآور
آدرس خیابان
شهر
 کرج

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز سلامت جامع عنبری
نام کامل فرد مسوول
 سولماز فخرآور
آدرس خیابان
شهر
 کرج

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
 سولماز فخرآور
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 قزوین
کد پستی
تلفن
 7267 3323 28 98+
فکس
ایمیل
 s.fakhravar@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز سلامت جامع امام حسن مجتبی
نام کامل فرد مسوول
 سولماز فخرآور
آدرس خیابان
شهر
 کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
 امیر پیمانی
آدرس خیابان
 قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
 قزوین

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
 سولماز فخرآور
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 قزوین
کد پستی
تلفن
 7267 3323 28 98+
فکس

ایمیل
آدرس صفحه وب

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