پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ی اثربخشی آموزش به شیوه ی چند رسانه ای و بوکلت بر عدم قطعیت یائسگی در سنین گذار به یائسگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی اثربخشی آموزش به شیوه ی چند رسانه ای و بوکلت بر عدم قطعیت یائسگی در سنین گذار به یائسگی

طراحی

در این مطالعه 60 زن سن 45 تا 55 سال و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مراکز سلامت جامعه شهرستان گناباد مراجعه می کنند انتخاب می شوند.شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه بوکلت و چندرسانه ای تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای انجام این مطالعه، پس از کسب مجوز های لازم برای شروع پژوهش و شناسایی واحدهای پژوهش، از آنها جهت شرکت در مطالعه دعوت خواهد شد. قبل از شروع مطالعه مختصری در مورد اهداف پژوهش و چگونگی انجام آن توضیح داده شده و از تمامی شرکت کنندگان رضایت کتبی و آگاهانه اخذ خواهد شد. در اولین جلسه، پرسشنامه های ذکر شده در اختیار دو گروه آموزش چند رسانه ای و بوکلت قرار خواهد گرفت. سپس در گروه آموزش چند رسانه ای، DVD با محتوای آموزشی مرتبط با منوپوز شامل: فیزیولوژی منوپوز، علائم و عوارض منوپوز، راه های مختلف درمان علائم یائسگی و آموزش های خود مراقبتی در دوران یائسگی در اختیار نمونه ها قرار خواهد گرفت. سپس آموزش نحوه ی استفاده از این DVDو زمان بندی دو هفته ای برای مشاهده برنامه های آموزشی این نرم افزار به آنان داده خواهد شد. پژوهشگر در طی این دو هفته با استفاده از پیامک برنامه مشاهده ی مولتی مدیا را به مشارکت کنندگان یادآوری خواهد کرد. همچنین شماره ی تلفنی در اختیار آن ها قرار خواهد داد تا بتوانند در صورت بروز مشکل یا داشتن سوال با پژوهشگر در تماس باشند. در گروه بوکلت نیز، کتابچه ای با محتوای دقیقا مشابه با بسته چند رسانه ای در اختیار نمونه ها قرار خواهد گرفت. بلافاصله پس از پایان دو هفته و یک ماه بعد، پرسشنامه های آگاهی و عدم قطعیت مجددا توسط آزمودنی ها تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: در محدوده سنی بین 55- 45 سال باشد. دارای سواد خواندن و نوشتن باشد. تمایل به شرکت در پژوهش داشته باشد
شرایط عدم ورود: مبتلا به بیماری های مزمن روانی و یا اختلالات عصبی باشد. مبتلا به اختلال شنوایی یا بینایی باشد. دوره آموزشی تخصصی در رابطه با یائسگی دیده باشد

گروه‌های مداخله

در گروه آموزش چند رسانه ای، DVD با محتوای آموزشی مرتبط با منوپوز در اختیار نمونه ها قرار خواهد گرفت. سپس آموزش نحوه ی استفاده از این DVD و زمان بندی دو هفته ای برای مشاهده برنامه های آموزشی این نرم افزار به آنان داده خواهد شد. پژوهشگر در طی این دو هفته با استفاده از پیامک برنامه مشاهده ی مولتی مدیا را به مشارکت کنندگان یادآوری خواهد کرد. همچنین شماره ی تلفنی در اختیار آن ها قرار خواهد داد تا بتوانند در صورت بروز مشکل یا داشتن سوال با پژوهشگر در تماس باشند. در گروه بوکلت نیز، کتابچه ای با محتوای دقیقا مشابه با بسته چند رسانه ای در اختیار نمونه ها قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش عدم قطعیت در زنان یائسه و ارتقاء سلامت آنان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171025037003N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-29, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-29, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-29, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه افشاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5722 3028

آدرس ایمیل

f.afshari@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-12-11, ۱۳۹۶/۰۹/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثربخشی آموزش به شیوه ی چند رسانه ای و بوکلت بر عدم قطعیت یائسگی در سنین گذار به یائسگی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی اثربخشی آموزش به شیوه ی چند رسانه ای و بوکلت بر عدم قطعیت یائسگی در سنین گذار به یائسگی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه زنان در سنین 45 تا 55 سال تحت پوشش مراکز سلامت جامعه سطح شهرستان گناباد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلا به بیماری های مزمن روانی و یا اختلالات عصبی باشد مبتلا به اختلال شنوایی یا بینایی باشد دوره آموزشی تخصصی در رابطه با یائسگی دیده باشد
سن
از سن **45 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری به روش خوشه ای دو مرحله ای انجام خواهد شد، بدین صورت که در مرحل اول از بین کلی مراکز سلامت جامعه شهر گناباد، بصورت تصادفی دو مرکز انتخاب خواهند شد و سپس بصورت تصادفی یک مرکز به گروه آموزش چندرسانه ای و یک مرکز به گروه بوکلت اختصاص خواهند یافت. در مرحله ی دوم نمونه گیری در داخل هر مرکز ابتدا با استفاده از دفاتر ثبت مشخصات خانوارهای تحت پوشش هر مرکز، لیستی از زنان 55- 45 سال بعنوان چارچوب نمونه گیری تهیه خواهد شد و سپس با استفاده از روش تصادفی ساده واحدهای پژوهش از این لیست انتخاب خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی - معاونت آموزشي و پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تاریخ تایید
2017-09-27, ۱۳۹۶/۰۷/۰۵
کد کمیته اخلاق
IRGMUREC1396.61

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یائسگی
کد ICD-10
N95.8
توصیف کد ICD-10
Other specified menopausal and perimenopausal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آگاهی و عدم قطعیت در یائسگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری آگاهی و عدم قطعیت در یائسگی قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آگاهی , پرسشنامه عدم قطعیت در یائسگی

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول:در گروه آموزش چند رسانه ای، DVD با محتوای آموزشی مرتبط در اختیار نمونه ها قرار خواهد گرفت. سپس آموزش نحوه ی استفاده از این DVD و زمان بندی دو هفته ای برای مشاهده برنامه های آموزشی این نرم افزار به آنان داده خواهد شد. پژوهشگر

در طی این دو هفته با استفاده از پیامک برنامه مشاهده ی مولتی مدیا را به مشارکت کنندگان یادآوری خواهد کرد. همچنین شماره ی تلفنی در اختیار آن ها قرار خواهد داد تا بتوانند در صورت بروز مشکل یا داشتن سوال با پژوهشگر در تماس باشند

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه بوکلت ، کتابچه ای با محتوای دقیقا مشابه با بسته چند رسانه ای در اختیار نمونه ها قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز سلامت جامعه گناباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه افشاری
آدرس خیابان
گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 5027
فکس
+98 51 5722 3814
ایمیل
f.afshari@gmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
نرجس بحری
آدرس خیابان
گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5722 3814
ایمیل
nargesbahri@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه افشاری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گناباد،حاشیه جاده آسیایی،دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5722 3814
ایمیل
f.afshari@gmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرجس بحری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر

گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5722 3814
ایمیل
nargesbahri@yahoo.com

گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5722 3814
ایمیل
f.afshari@gmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه افشاری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست