

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر آموزش به دو شیوه سنتی و مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی بر انجام تمرینات کگل در زنان میانسال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آموزش به دو شیوه سنتی و مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی بر انجام تمرینات کگل در زنان میانسال

طراحی

مداخله آموزش طی 4 جلسه آموزشی به صورت های سخنرانی، پرسش و پاسخ، بحث گروهی و نمایش عملی اجرا خواهد شد، در جلسه اول و دوم محور محتوای آموزشی، بیان مطالبی مبنی بر فواید ورزش کگل و اهمیت خطر باقی ماندن بی اختیاری ادرار و عوارض ناشی از آن از جمله افسردگی و کناره گیری از اجتماع است که به صورت سخنرانی، پرسش و پاسخ ارائه شد. در جلسه سوم محور محتوای آموزشی شامل بحث گروهی خواهد بود که برای غلبه بر موانع درک شده (تصور پرداخت هزینه های گزاف جهت شرکت در کلاس های آموزشی و تداخل با زندگی روزمره و موانع فرهنگی از قبیل ماندن زنان در خانه در دوران سالمندی) خواهد بود. تا موانع را با منافع مقایسه کرده و به تصمیم گیری جمعی برسند و در جلسه چهارم برای ارائه یک مثال کاربردی از خودکارآمدی، با استفاده از اسلاید، آناتومی عضلات کف لگن که طی تمرینات تقویت میشوند نشان داده خواهد شد و نحوه اجراء تمرینات ورزشی، محاسن آن و عدم تداخل این تمرینات با زندگی روزمره بیان خواهد شد. در پایان جلسه چهارم یک جزوه آموزشی درمورد ورزش کگل در اختیار آنها قرار داده میشود که شامل موارد آموزش داده شده در این 4 جلسه می باشد و هدف از ارائه این جزوه آموزشی به عنوان راهنمای عمل، افزایش حساسیت درک شده، شدت درک شده، منافع درک شده و خودکارآمدی و کاهش موانع درک شده خواهد بود. هم چنین چک لیست برای یادداشت کردن دفعات انجام این ورزش برای دو ماه در اختیار مددجویان قرار داده خواهد شد. در پایان هر دو هفته با مددجویان تماس تلفنی برقرار شده و در مورد مشکلات اجرای مداخله صحبت خواهد شد و ضمناً شماره تماس محققین در اختیار مددجویان قرار خواهد گرفت. جهت هر دو گروه کنترل و مداخله، دو ماه بعد از اجرای برنامه آموزشی، مجدداً پرسشنامه تکمیل خواهد شد و چک لیست ها از گروه مداخله تحویل گرفته خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی کنترل شده تصادفی می باشد که بر روی 84 نفر از زنان میانسال شهر الوند در سال 1396 انجام خواهد شد. قبل از انجام مداخله آموزشی پرسشنامه محقق ساخته در بین کلیه واحدهای مورد پژوهش توزیع و چک لیست عملکرد اولیه تکمیل میشود. افراد به صورت تصادفی در دو گروه 50 نفره قرار خواهند گرفت، نمونه ها از بین مراجعین به درمانگاه پس از مصاحبه اولیه و با توجه به معیارهای ورود و خروج مطالعه توسط نمونه گیر انتخاب خواهند شد. سپس از طریق جدول تصادفی اعداد در دو

گروه قرار خواهند گرفت به این ترتیب که به هریک از آنان یک کد اختصاص خواهد یافت (از یک تا صد) و سپس انتخاب آنان به صورت یک در میان انجام خواهد شد به عنوان مثال عدد یک در گروه آزمون و عدد دو در گروه کنترل قرار خواهد گرفت. در نهایت 50 نفر آموزش مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی را دریافت خواهند کرد و 50 نفر مراقبت های روتین و آموزش سنتی رایج در مراکز بهداشتی و یک جلسه آموزش سنتی.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان میانسال 30-45 سال متاهل، دارای یک فرزند یا بیشتر، سابقه زایمان طبیعی که در خطر بیشتری برای پرولاپس لگنی هستند

گروه های مداخله

در گروه آزمون که زنان میانسال 30-45 سال برنامه آموزشی بر پایه الگوی اعتقاد بهداشتی اجرا شد. گروه کنترل که آنها هم زنان میانسال 30-45 سال هستند از مراقبت های روتین مراکز خدمات جامع سلامت بهره مند خواهند شد و طی یک جلسه آموزشی به شیوه سخنرانی (آموزش سنتی) تمرینات کگل و فواید آن برای آنها ارائه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

انجام ورزش کگل؛ آگاهی؛ حساسیت درک شده؛ شدت درک شده؛ منافع درک شده؛ موانع درک شده؛ راهنمای عمل؛ خودکارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20171205037754N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-05-2018, 1397/02/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-05-2018, 1397/02/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-05-2018, 1397/02/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کبری حمزه ای

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن
4122 3378 28 98+
آدرس ایمیل
k.hamzehi@qums.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1396/11/10, 2018-01-30
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1396/12/01, 2018-02-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش به دو شیوه سنتی و مبتنی بر الگوی اعتقاد
بهداشتی بر انجام تمرینات کگل در زنان میانسال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش به دو شیوه سنتی و با استفاده از الگوی آموزشی بر
انجام تمرینات کگل

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان میانسال 30-45 سال متاهل ، دارای یک فرزند یا بیشتر، سابقه
زایمان طبیعی که در خطر بیشتری برای پرولاپس لگنی هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلایان به پرولاپس لگنی آشکار بیماریهای مزمن شامل فشارخون بالا،
دیابت، بیماریهای قلبی عروقی، ربوی، کلیوی بیماران روانی که سابقه
درمان دارویی دارند

سن

از سن 30 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی در دو گروه 50 نفره قرار خواهند گرفت، نمونه
ها از بین مراجعین به درمانگاه پس از مصاحبه اولیه و با توجه به
معیارهای ورود و خروج مطالعه توسط نمونه گیرانتخاب خواهند شد.
سپس از طریق جدول تصادفی اعداد در دو گروه قرار خواهند گرفت به
این ترتیب که به هریک از آنان یک کد اختصاص خواهد یافت (از یک تا
صد) و سپس انتخاب آنان به صورت یک در میان انجام خواهد شد به
عنوان مثال عدد یک در گروه آزمون و عدد دو در گروه کنترل قرار
خواهد گرفت. در نهایت 50 نفر آموزش مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی
را دریافت خواهند کرد و 50 نفر مراقبت های روتین و آموزش سنتی
رایج در مراکز بهداشتی را

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

روش نمونه گیری دو سوبه کور بوده که طی آن پرسشنامه ها توسط
فرد آموزش دهنده (مراقب بالینی) که در جریان نوع گروه ها نیست
یکبار قبل از شروع مداخله و سپس دو ماه بعد از ورود به مطالعه برای
هر دو گروه که آنها نیز اطلاعی از عنوان گروه خود ندارند تکمیل و چک
لیستها تحویل گرفته خواهد شد. و آنالیز داده ها توسط فرد ارزیابی
کننده انجام خواهد شد که از گروه کنترل و مداخله اطلاع دارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار باهنر- دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تاریخ تایید

1396/08/12, 2017-11-03

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1396.297

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضعف عضلات کف لگن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1-انجام روزانه تمرینات کگل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چکلیست - پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان 30-45 ساله همسر دار با سابقه یک زایمان-در گروه مداخله برنامه آموزشی بر پایه الگوی اعتقاد بهداشتی اجرا خواهد شد. مداخله آموزش طی 4 جلسه آموزشی به صورت‌های سخنرانی، پرسش و پاسخ، بحث گروهی و نمایش عملی اجرا خواهد شد. در پایان جلسه چهارم یک جزوه آموزشی درمورد ورزش کگل در اختیار آنها قرار داده میشود که شامل موارد آموزش داده شده در این 4 جلسه می باشد و هدف از ارائه این جزوه آموزشی به عنوان راهنمای عمل، افزایش حساسیت درک شده، شدت درک شده، منافع درک شده و خودکارآمدی و کاهش موانع درک شده خواهد بود. هم چنین چک لیست برای یادداشت کردن دفعات انجام این ورزش برای دو ماه در اختیار مددجویان قرار داده خواهد شد. در پایان هر دو هفته با مددجویان تماس تلفنی برقرار شده و در مورد مشکلات اجرای مداخله صحبت خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هم با همان معیارهای ورود به مطالعه که گروه آزمون داشتند انتخاب خواهند شد و سپس پرسشنامه توسط مراقبین بالینی برای آنان تکمیل میگردد و سپس جهت گروه کنترل نیز توسط مراقبین بالینی آموزش کگل به شیوه سنتی داده خواهد شد و سه ماه بعد درخواست میشود که مراجعه کنند و مجدداً توسط مراقبین بالینی پرسشنامه ها برای آنان تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز الوند یک شهرستان البرز

نام کامل فرد مسوول

Dr Mehralian

آدرس خیابان

Postcard - Ammar Street

شهر

Alvand

استان

قزوین

کد پستی

36711-34319

تلفن

4403 3224 28 98+

ایمیل

k.hamzehi@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

حساسیت درک شده
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

شدت درک شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

منافع درک شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

موانع درک شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

راهنمای عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد

خود کارآمدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد

آگاهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

نام کامل فرد مسوول

امیر پیمانی

آدرس خیابان

چهار راه ولیعصر- کوچه شهید مدنی- ساختمان شماره یک معاونت پژوهش

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

7006 3333 28 98+

ایمیل

k.hamzehi@qums.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 قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

نضال آژ

موقعیت شغلی

هیئت علمی دانشکده پرستاری- مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار باهنر- دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

36711-34319

تلفن

7006 3333 28 98+

ایمیل

nezal_ajh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

نضال آژ

موقعیت شغلی

هیئت علمی دانشکده پرستاری- مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار باهنر- دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

36711-34319

تلفن

7006 3333 28 98+

ایمیل

nezal_ajh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

نضال آژ

موقعیت شغلی

هیئت علمی دانشکده پرستاری- مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار باهنر- دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

36711-34319

تلفن

7006 3333 28 98+

ایمیل

nezal_ajh@yahoo.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشجویان رشته های پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
به منظور استفاده در طرح پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با نگارنده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
از طریق ایمیل معتبر ارائه شده در قسمت های قبلی
سایر توضیحات

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل spss که داده ها و آنالیز آماری از طریق آن انجام خواهد شد و
همینطور جداول نهایی نتیجه گیری که در فصول چهار و پنج پایان نامه
بحث خواهد شد در صورت لزوم در اختیار این سایت قرار خواهد
گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1/5/97-1/6/97