پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مشاوره مبتنی بر خودکارآمدی بر مدیریت علایم یائسگی در زنان حوالی یائسگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مشاوره مبتنی بر خودکارآمدی بر مدیریت علایم یائسگی در زنان حوالی یائسگی مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهرستان مهاباد در سال 1396

طراحی

مطالعه حاضر یک پژوهش نیمه تجربی از نوع پیش آزمون – پس آزمون با گروه کنترل می باشد. نمونه گیری در این مطالعه، به صورت انتخاب مراکز بهداشتی درمانی شهرستان مهاباد به صورت تصادفی و در انتخاب نمونه های هر مرکز به صورت در دسترس بوده است. تعداد 80 زن در حوالی یائسگی در دو گروه کنترل (n=40) و مداخله(n=40) قرار گرفتند.گروه مداخله در این مطالعه زنان حوالی یائسگی می باشند که معیارهای ورود به مطالعه را دارند. گروه کنترل در این مطالعه زنان حوالی یائسگی می باشند که معیارهای ورود به مطالعه را دارند.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا لیست کلیه مراکز بهداشتی شهرستان مهاباد تهیه گردید.سپس مراکز بهداشتی شهری با نظر کارشناسان مرکز بهداشت براساس وضعیت فرهنگی و اجتماعی-اقتصادی به دو سطح 1 و2 تقسیم بندی شد. در این مرحله نام هر مرکز از هر سطح در برگه های جداگانه نوشته و داخل کیسه ای قرار داده شدند و به روش قرعه کشی(تصادفی ساده) از هر مرکز انتخاب شدند. در هر سطح یک مرکز جهت گروه کنترل و یک مرکز جهت گروه مداخله از هر مرگز به صورت تصادفی اختصاص یافت. از هرمرکز 10زن حوالی یائسگی براساس معیارهای ورود به صورت در دسترس انتخاب شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل به شرکت در پژوهش، ملیت ایرانی، سن بین 55-45 سال، سکونت در شهرستان مهاباد، عدم وجود بیماریهای جسمی و روانی و عصبی شناخته شده بنا به اظهار مددجو ، عدم سابقه جراحی برداشتن تخمدان و رحم و عدم بروز یائسگی مصنوعی. شرایط خروج :عدم تمایل فرد برای ادامه تحقیق ، غیبت بیش از دو جلسه در جلسات مشاوره، بروز هرگونه حوادث استرس زا برای بیمار یا افراد درجه یک خانواده ، برداشتن تخمدان و رحم، تشخیص ابتلا به بیماری های روانی و اختلالات روان پزشکی در طول مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله در این مطالعه زنان حوالی یائسگی می باشند که معیارهای ورود به مطالعه را دارند.مداخله برای گروه مداخله شامل اجزای مشاوره مبتنی بر خودکارآمدی بر مدیریت علایم یائسگی بود که در 6 جلسه گروهی 60-45 دقیقه ای با فواصل یک هفته برگزار شد ابزار مورد استفاده در این پژوهش پرسش نامه مشخصات دموگرافیک و پرسش نامه مقیاس علایم یائسگی بود که قبل و بعد از مشاوره توسط نمونه ها تکمیل شد. گروه کنترل: گروه کنترل در این مطالعه زنان حوالی یائسگی می باشند که معیارهای ورود به مطالعه را دارند و مراقبتهای روتین را دریافت کردند و پرسش نامه مشخصات دموگرافیک و پرسش نامه مقیاس علایم یائسگی بود که قبل و بعد از مشاوره توسط نمونه ها تکمیل شد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر های مستقل در این پژوهش مشاوره مبتنی بر خودکارآمدی می باشند. متغیرهای وابسته در این مطالعه علایم یائسگی و زنان حوالی یائسگی می باشند. متغیرهای زمینه ای سن، سطح تحصیلات زن و همسر، وضعیت اشتغال زن و همسر، وضعیت اقتصادی، طول مدت ازدواج برحسب سال، وضعیت قاعدگی، تعداد بارداری، وزن و قد می باشند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180108038275N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۲/۱۳ ,04-03-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۱۳ ,04-03-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۱۳, 2018-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیانه رحیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 4233 2958

آدرس ایمیل

bayanrahimi57@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-05-05, ۱۳۹۶/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-07-06, ۱۳۹۶/۰۴/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مشاوره مبتنی بر خودکارآمدی بر مدیریت علایم یائسگی در زنان حوالی یائسگی

عنوان عمومی کارآزمایی
فا بررسی اثر مشاوره مبتنی بر خودکارآمدی بر علایم یائسگی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در پژوهش ملیت ایرانی سن بین 55-45 سال عدم وجود بیماریهای جسمی ، روانی و عصبی شناخته شده بنا به اظهار مددجو عدم سابقه جراحی برداشتن تخمدان و رحم عدم بروز یائسگی مصنوعی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل فرد برای ادامه تحقیق غیبت بیش از دو جلسه در جلسات مشاوره بروز هرگونه حوادث استرس زا برای مددجو یا افراد درجه یک خانواده برداشتن تخمدان و رحم تشخیص ابتلا به بیماری های روانی و اختلالات روان پزشکی در طول مطالعه
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: **80**
حجم نمونه تحقق یافته: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، پلاک 26
شهر
مهاباد
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5914867551
تاریخ تایید
2017-03-02, ۱۳۹۵/۱۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.Umsu.rec.1395.391

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مدیریت علایم یائسگی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدیریت علایم یائسگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس درجه بندی یائسگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله در این مطالعه زنان حوالی یائسگی می باشند که معیارهای ورود به مطالعه را دارند.مداخله برای گروه مداخله شامل اجزای مشاوره مبتنی بر خودکارآمدی بر مدیریت علایم یائسگی بود که در 6 جلسه گروهی 60-45 دقیقه ای با فواصل یک هفته برگزار شد ابزار مورد استفاده در این پژوهش پرسش نامه مشخصات دموگرافیک و پرسش نامه مقیاس علایم یائسگی بود که قبل و بعد از مشاوره توسط نمونه ها تکمیل شد
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در این مطالعه زنان یائسه بودند که معیار ورود به مطالعه را داشتند و مراقبت های معمول را دریافت می کردند.

پرسشنامه دموگرافیک و پرسشنامه مقیاس مقیاس یائسگي قبل و بعد از مشاوره تکمیل شد

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهرستان مهاباد

نام کامل فرد مسوول

بیانه رحیمی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، پلاک26

شهر

مهاباد

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5914867551

تلفن

+98 44 4233 2958

ایمیل

bayanrahimi57@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا،پلاک 26

شهر

مهاباد

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5914867551

تلفن

+98 44 4233 2958

ایمیل

bayanrahimi57@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

7000000

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

بیانه رحیمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، پلاک 26

شهر

مهاباد

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5914867551

تلفن

+98 44 4233 2958

ایمیل

bayanrahimi57@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

بیانه رحیمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا،پلاک ۲۶

شهر

مهاباد

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5914867551

تلفن

+98 44 4233 2958

ایمیل

bayanrahimi57@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول
بیانه رحیمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، پلاک26
شهر
مهاباد
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5914867551
تلفن
+98 44 4233 2958
ایمیل
bayanrahimi57@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان به اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچکس
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا از طریق ایمیل و اگه امکانش نبود از طریق شماره تماس
سایر توضیحات
ایمیل جهت مکاتبه