

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر یادگیری به شیوه فرد محور و گروه حمایتی بر نشانه های زودرس یائسگی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تأثیر یادگیری به شیوه فرد محور و گروه حمایتی بر نشانه های زودرس یائسگی می باشد. در این کارآزمایی بالینی، 186 زن جانشین شریک به روش تصادفی بلوک بندی شده 3 و 6 تاپی (تعیین شده با استفاده از برنامه کامپیوتری) و با نسبت 1:1:1 به سه گروه یادگیری فرد محور، گروه حمایتی و کنترل تخصیص داده خواهند شد. پس از تکمیل مشخصات پایه و انجام پیش آزمون به افراد یادگیری فرد محور کتابچه های آموزشی در طی سه هفته متوالی داده خواهد شد. کتابچه های آموزشی حاوی اطلاعات لازم و راه کارهای عملی در ارتباط با پذیرش و انطباق با نشانه های یائسگی می باشد جلسات گروه حمایتی طی سه هفته متوالی برگزار خواهد گردید. در ابتدای هر جلسه، پژوهشگر به مدت 15 دقیقه در مورد عنوان مطرح شده در هر جلسه آگاهی ها و راهنمایی های لازم را ارائه خواهد نمود. سپس از شرکت کنندگان درخواست می گردد به مدت 30 دقیقه راهکارها و تجارب عملی خود را در زمینه موضوع مورد نظر به بحث و گفتگو بگذارند و در 15 دقیقه باقی مانده، پژوهشگر به جمع بندی مطالب خواهد پرداخت. یک ماه پس از پایان مداخله، نشانه های زودرس یائسگی در سه گروه توسط مقیاس گرین ارزیابی خواهد شد. در نرم افزار spss نسخه 13 از آزمون ANCOVA برای مقایسه میانگین نمره کلی نشانه های زودرس یائسگی بعد از مداخله با کنترل نمرات قبل از مداخله استفاده خواهد گردید.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 1479 41 98+

آدرس ایمیل

sehhatief@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر یادگیری به شیوه فرد محور و گروه حمایتی بر نشانه های زودرس یائسگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر یادگیری به شیوه فرد محور و گروه حمایتی بر نشانه های زودرس یائسگی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: 1- یائسه بودن 2- متأهل بودن 3- سن 45-59 سال
4- داشتن حداقل سواد راهنمایی 5- داشتن حداقل 2 بار در روز
گرگرفتگی معیارهای خروج: 1- بیماری کلیه، تیروئید، قلبی-عروقی،
دیابت، بیمای های روحی و روانی و سایر بیماری های سیستمیک 2-
مصرف استروژن و یا داروهای گیاهی حاوی فیتو-استروژن ها در طی
سه ماه گذشته 3- استعمال دخانیات، قلیان و الکل 4- وجود عوامل
استرس-زای شدید مثل مرگ اطرافیان درجه یک طی 3 ماه گذشته
5- سابقه جراحی اوفورکتومی 6- مصرف داروهای موثر بر
گرگرفتگی از قبیل کلونیدین، گاباپنتین، یوهیمبین و

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305063027N25

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-06-2013, ۱۳۹۲/۰۳/۱۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-02, ۱۳۹۲/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة صحتی شفائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

از سن 45 ساله تا سن 59 ساله
جنسیت
مونث

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس گرین

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 186
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز-خ دانشگاه - علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/02/15, 2013-05-05

کد کمیته اخلاق

9217

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نشانه‌های زودرس یائسگی

کد ICD-10

95.1

توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نشانه‌های زودرس یائسگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس گرین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یادگیری فرد محور: ارائه کتابچه آموزشی هفته ای یکبار به مدت سه

هفته متوالی در گروه مداخله

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه حمایتی: برگزاری جلسات آموزشی طی سه هفته متوالی هفته ای

یکبار به مدت یک ساعت در گروه مداخله

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه بهداشتی مشارکتی ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

تبریز - دانشکده پرستاری و مامائی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاظم شکوری

ایمیل
sehhatief@tbzmed.ac.ir;
fahimehsehhatie@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فهمیه صحتی شفائی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامائی- مری هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
6770 1479 41 98+

فکس ایمیل

sehhatief@tbzmed.ac.ir;
fahimehsehhatie@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.tbzmed.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی
شماره 2، طبقه 3، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فهمیه صحتی شفائی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامائی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
6770 1479 41 98+
فکس