

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

تأثیر بسته آموزشی بر خودکارآمدی و عزت نفس زنان نابارور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تأثیر بسته آموزشی بر خودکارآمدی و عزت نفس زنان نابارور است. این پژوهش از نوع بالینی تجربی می باشد که در دو گروه مداخله و کنترل صورت می گیرد. نمونه گیری مستمر با تخصیص تصادفی از طریق جدول اعداد تصادفی انجام می گیرد. 80 زن ایرانی 20-45 ساله با ناباروری اولیه و عامل زنانه به مدت حد اقل 5 سال سابقه ناباروری، بدون بیماری شناخته شده و سابقه مداخلات روانپزشکی (دارویی و روان شناختی) و دارای سواد خواندن و نوشتن وارد مطالعه شده و در صورت بارداری از مطالعه خارج می شوند. گروه مداخله به گروه های 10 نفری تقسیم شده و بسته آموزشی جهت گروه مداخله اجرا خواهد شد. بسته آموزشی شامل چهار جلسه آموزش گروهی (جلسات 60-90 دقیقه) به صورت سخنرانی، پرسش و پاسخ و بحث گروهی در چهار هفته متوالی و یک پیگیری تلفنی دو هفته بعد از آخرین جلسه آموزشی خواهد بود. محتوای برنامه آموزشی شامل آشنایی با دستگاه تولید مثل زن و مرد، روند تولید مثل، تعریف ناباروری، شیوع، علل، راه های تشخیص، پروتکل درمانی، آزمایش های لازم، روش های کمک باروری و روش های کاهش استرس می باشد. در انتهای جلسه اول کتابچه ای حاوی مطالب مورد بحث در جلسات به نمونه ها جهت مطالعه فردی و اطلاع رسانی به همسرانشان ارائه خواهد شد. گروه مداخله 6 هفته بعد از آخرین جلسه آموزشی مجددا پرسشنامه های عزت نفس و خودکارآمدی ناباروری را تکمیل خواهند نمود. گروه کنترل نیز 6 هفته بعد از تکمیل اولیه پرسشنامه ها مجددا پرسشنامه های فوق را تکمیل خواهند نمود.

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4365 1811

آدرس ایمیل

delshad2@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بسته آموزشی بر خودکارآمدی و عزت نفس زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بسته آموزشی بر خودکارآمدی و عزت نفس زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : زنان با سابقه ناباروری اولیه با عامل زنانه حداقل به مدت 5 سال، عدم بیماری شناخته شده و سابقه مداخلات روانپزشکی (دارویی و روان شناختی)، داشتن سواد خواندن و نوشتن، ایرانی بودن، سن 20-45 سال. معیار خروج : باردارشدن طی مداخله، زنانه که حین مطالعه انصراف دهند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205073034N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-06-2012, ۱۳۹۱/۰۳/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-17, ۱۳۹۱/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره جمشیدی منش

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

2

شرح متغیر پیامد

نمره عزت نفس آیزنک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 6 هفته بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس آیزنک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون: بسته آموزشی شامل چهار جلسه آموزش گروهی (جلسات 60-90 دقیقه) بصورت هفتگی در چهار هفته متوالی خواهد بود. جلسه اول شامل آشنایی با دستگاه تولید مثل زن و مرد، روند تولید مثل، تعریف ناباروری، شیوع، علل، راه‌های تشخیص، پروتوکل درمانی، روش‌های کمک باروری و روش‌های کاهش استرس می‌باشد. در انتهای جلسه اول کتابچه‌ای حاوی مطالب مورد بحث در جلسات به نمونه‌ها جهت مطالعه فردی و اطلاع‌رسانی به همسرانشان ارائه داده و به سوالات نمونه‌های پژوهش پاسخ داده می‌شود. جلسات دوم، سوم و چهارم توضیحات کامل‌تر و راهکارهای عملی کاهش استرس و مقابله با آن آموزش داده می‌شود. پرسشنامه‌های عزت نفس و خودکارآمدی ناباروری در شروع مطالعه و 6 هفته بعد از آخرین جلسه آموزشی مجدداً توسط گروه مداخله تکمیل می‌شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: زنان نابارور در شروع مطالعه و 6 هفته بعد، پرسشنامه‌های عزت نفس و خودکارآمدی ناباروری را تکمیل خواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت باروری ولی عصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر علی منش

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)، ساختمان شماره 2 ولی عصر (عج)، مرکز بهداشت باروری ولی عصر (عج)

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی ناباروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای ورود به مطالعه (قبل از مداخله) - 6 هفته بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی ناباروری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری مامایی علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید، نبش نصرت شرقی، دانشکده پرستاری مامایی

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-04-29, 1391/02/10

کد کمیته اخلاق

/d/90/130/2719

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری با عامل زنانه

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

inability to achieve a pregnancysterility, female NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی ناباروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای ورود به مطالعه (قبل از مداخله) - 6 هفته بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی ناباروری

تهران
کد پستی
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
ایمیل
jamshidimanesh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشکده پرستاری و
مامایی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی چراغی
آدرس خیابان
میدان توحید - خیابان نصرت شرقی - دانشکده پرستاری و مامایی
دانشگاه علوم پزشکی

شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشکده پرستاری و مامایی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

منصوره جمشیدی منش

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید ، خیابان نصرت شرقی ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

منصوره جمشیدی منش

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

jamshidimanesh@yahoo.com

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