

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر مدل مراقبت پیگیر بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی زنان مبتلا به بی اختیاری ادراری تحت درمان با ورزش های عضلات کف لگن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر مدل مراقبت پیگیر بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی زنان مبتلا به بی اختیاری ادراری تحت درمان با ورزش های عضلات کف لگن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کورسازی، با گروه های موازی، با نمونه گیری آسان

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش بیمارستان امام خمینی و بیمارستان آرش، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران می باشد. نمونه گیری به صورت آسان می باشد. از زنانی که واجد شرکت در مطالعه هستند دعوت به همکاری می شود و رضایت نامه کتبی آگاهانه اخذ خواهد شد. سه پرسشنامه مشخصات فردی- مامایی، پرسشنامه کیفیت زندگی بی اختیاری ادراری (IQOL) و پرسشنامه خودکارآمدی بروم (Broome) توسط گروه مداخله و کنترل تکمیل میشود. مراحل چهارگانه مدل مراقبت پیگیر (1- آشناسازی، 2- حساس سازی 3- کنترل 4- ارزشیابی) برای گروه مداخله به مدت 8 هفته انجام خواهد گرفت. مجدداً بعد از پایان مداخله پرسشنامه ها توسط افراد گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهد شد و نتایج دو گروه با یکدیگر مقایسه و جمع بندی نهایی صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان ایرانی 20 ساله و بالاتر که متاهل میباشند و باردار نیستند و مبتلا به عفونت ادراری نمیشوند و برای بی اختیاری ادراری شان از دارو استفاده نمیکند.

گروه های مداخله

به منظور عدم مواجهه نمونه های گروه مداخله و کنترل، زنان مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی در گروه آزمون و زنان مراجعه کننده به بیمارستان آرش در گروه کنترل قرار خواهند گرفت و مراحل چهارگانه مدل مراقبت پیگیر (1- آشناسازی، 2- حساس سازی 3- کنترل 4- ارزشیابی) برای گروه آزمون به مدت 8 هفته انجام خواهد گرفت. مجدداً بعد از پایان مداخله پرسشنامه ها توسط افراد گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهد شد و نتایج دو گروه با یکدیگر مقایسه و جمع بندی نهایی صورت خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

1- کیفیت زندگی 2- خودکارآمدی 3- بی اختیاری ادراری 4- مدل مراقبت پیگیر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160821029446N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-05-2018, 1397/02/24

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-05-2018, 1397/02/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-05-2018, 1397/02/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم دامغانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

آدرس ایمیل

m-damghanian@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, 1397/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, 1397/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر مدل مراقبت پیگیر بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی زنان مبتلا به بی اختیاری ادراری تحت درمان با ورزش های عضلات کف لگن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مدل مراقبت پیگیر بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی زنان مبتلا به بی اختیاری ادراری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی باشد متاهل باشد سن 20 سال یا بالاتر داشته باشد عفونت ادراری نداشته باشد در دوران بارداری یا نفاس نباشد سواد خواندن و نوشتن داشته باشد از دارو برای درمان بی اختیاری ادراری استفاده نکند به دستگاه ادراری آنها آسیب فیزیکی وارد نشده باشد تشخیص قطعی بی اختیاری ادراری توسط متخصص صورت گرفته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه افراد گروه مداخله که شامل زنان دچار بی اختیاری ادراری تحت درمان با ورزشهای عضلات کف لگن در بیمارستان امام خمینی هستند، تحت آموزش مبتنی بر مدل مراقبت پیگیر قرار می گیرند. در حالی که برای افراد گروه کنترل که شامل زنان دچار بی اختیاری ادراری تحت درمان با ورزشهای عضلات کف لگن در بیمارستان آرش هستند، مداخله بیشتری صورت نمی گیرد و فقط پرسشنامه های مربوطه در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد تکمیل خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

1396/11/01, 2018-01-21

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1396.4296

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی اختیاری ادراری

کد ICD-10

N39.41

توصیف کد ICD-10

Urge incontinence

2

شرح

بی اختیاری ادراری

کد ICD-10

N39.3

توصیف کد ICD-10

(Stress incontinence (female

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی IQOL

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، بعد از پایان مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی بروم

3

شرح متغیر پیامد

بی اختیاری ادراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، بعد از پایان مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

تشخیص پزشک متخصص

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: با هدف تأثیر آموزش مبتنی بر مدل مراقبت پیگیر بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی زنان مبتلا به بی اختیاری ادراری تحت درمان با ورزش های عضلات کف لگن، 3 تا 4 جلسه آموزشی 40_60 دقیقه ای بر اساس مدل مراقبت پیگیر در نظر گرفته شده و کتابچه آموزشی نیز به مددجویان داده میشود. بعد از آن به مدت 8 هفته پژوهشگر با مددجویان از طریق تماس تلفنی و پیامک جهت استمرار بخشیدن به رفتار های درمانی در تماس خواهد بود

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای افراد گروه کنترل که شامل زنان دچار بی اختیاری ادراری تحت درمان با ورزشهای عضلات کف لگن در بیمارستان آرش هستند، مداخله بیشتری صورت نمی گیرد و فقط پرسشنامه های مربوطه در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد تکمیل خواهند شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

مریم دامغانیان

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4222 6105 21 98+

ایمیل

maryam_damghanian@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آرش

نام کامل فرد مسوول

مریم دامغانیان

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4222 6105 21 98+

ایمیل

maryam_damghanian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عصمت کریمی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولی عصر، خیابان دمشق، پلاک 23

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4222 6105 21 98+

ایمیل

maryam_damghanian@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

فائزه علی اکبری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان نصرت شرقی، میدان توحید، تهران، ایران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

0564 7722 21 98+

ایمیل

faezehaliakbari70@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم دامغانیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان نصرت شرقی، میدان توحید، تهران، ایران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4222 6105 21 98+

ایمیل

maryam_damghanian@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم دامغانیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان نصرت شرقی، میدان توحید، تهران، ایران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4222 6105 21 98+

ایمیل

maryam_damghanian@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد