

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی بر سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت در زنان یائسه شهر قزوین در سال 97

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180408039234N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۰۹, 01-10-2018
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۰۹, 01-10-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۷/۰۹, 2018-10-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ریحانه السادات موسوی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3980 2244 21 98+
آدرس ایمیل
reihane.mmw@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی بر سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت
در زنان یائسه شهر قزوین در سال 97

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر خودمراقبتی بر ارتقا سلامت زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش خود مراقبتی بر سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت در
زنان یائسه

طراحی

در این مطالعه، 84 نمونه از زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز جامع
سلامت شهر قزوین، به روش تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل
تقسیم میشوند و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می
شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، از بین زنان یائسه مراجعه کننده به این مراکز در
صورت داشتن معیارهای ورود به روش تخصیص تصادفی به دو گروه
مداخله و کنترل، تقسیم می شوند و پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه
کتبی، پرسشنامه مربوط به اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه سنجش
سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت، در دو گروه تکمیل می گردد. در گروه
مداخله، پر کردن پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت در یک و
دو ماه بعد از اتمام مداخله و در گروه کنترل فقط پر کردن پرسشنامه
در یک و دو ماه بعد انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: یائسه شدن به روش طبیعی، گذشتن یکسال
از آخرین قاعدگی، عدم شرکت در سایر مطالعات مشابه، داشتن
شماره تماس برای پیگیری، توانایی صحبت به زبان فارسی، تمایل به
شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: مصرف هرگونه داروهای
هورمونی جایگزین در 3 ماه گذشته و یا در حین مطالعه، دریافت
هرگونه آموزش در مورد یائسگی، از طرق دیگر، نیاز به مداخلات
جراحی، بیماری روحی بنا به اظهار خود فرد در 6 ماه گذشته، استفاده
از الکل و یا دخانیات (سیگار، قلیان، ...)، استفاده از رژیم خاص (آب
درمانی، گیاه خواری، خام خواری و ...)

گروه های مداخله

گروه مداخله، 4 جلسه آموزشی، 60 تا 90 دقیقه ای، به صورت
گروهی 5 تا 12 نفر خواهد داشت. کتابچه آموزشی منطبق با موارد
آموزشی ارائه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

یائسه شدن به روش طبیعی داشتن گذشتن یکسال از آخرین قاعدگی
عدم شرکت در سایر مطالعات مشابه شماره تماس برای پیگیری
توانایی صحبت به زبان فارسی حداقل سن 45 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف هرگونه داروهای هورمونی جایگزین در 3 ماه گذشته و یا در
حین مطالعه دریافت هرگونه آموزش در مورد یائسگی، از راه های دیگر
نیاز به مداخلات جراحی بیماری روحی بنا به اظهار خود فرد در 6 ماه
گذشته بروز هرگونه لکه بینی در یکسال گذشته استفاده از الکل و یا
دخانیات (سیگار، قلیان، و ...) استفاده از رژیم خاص (آب درمانی، گیاه
خواری، خام خواری و ...)

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه از روش نمونه‌گیری چند مرحله‌ای استفاده خواهد شد.
بدین صورت که ابتدا شهر قزوین، با توجه به مناطق شهری که دارد، به
3 منطقه شهری، تقسیم و از بین مراکز جامع سلامت شهری موجود در
هر منطقه یک مرکز به طور تصادفی خوشه‌ای انتخاب و از بین زنان
یائسه مراجعه کننده به این مراکز به صورت در دسترس اقدام به نمونه
گیری خواهد شد و زنان در صورت داشتن معیارهای ورود به مطالعه
بعد از تکمیل رضایتنامه کتبی، وارد مطالعه خواهند شد. سپس به روش
تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل، تقسیم می‌شوند به این
صورت که تعداد 84 تکه کاغذ که روی نیمی از آن کلمه کنترل و نیمی
دیگر مداخله نوشته شده که فرد بعد از امضای رضایتنامه از داخل پاکت
یکی از این کاغذها را برمی‌دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کاهش سوگیری‌های احتمالی و اربیبی در نتایج از شیوه کورسازی
استفاده میشود. کورسازی باید صحیح انجام گیرد یعنی گروههایی که
امکان ایجاد سوگیری در مطالعه دارند، در اولویت قرار گیرند کور سازی
مطالعه ما یک سو کور است و آنالیز کننده اطلاعات در مورد کنترل یا
مداخله بودن نمونه‌ها اطلاع ندارد. نمونه‌ها در هر دو گروه از اینکه
در مطالعه در کدام گروه قرار دارند آگاه هستند. محقق هم این آگاهی
را دارد تا بتواند در گروه مداخله آموزش مورد نظر را بدهد. آنالیز کننده
اطلاعات به دلیل پیشگیری از سوگرایی اطلاعات را در قالب کدهای
عددی در دو گروه دریافت میکند که کنترل یا مداخله بودن آنها مشخص
نیست.

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 قزوین

آدرس خیابان

تهران؛ ازگل؛ خیابان نوبهار؛ کوچه فرهنگیان؛ کوچه آرش؛ برج

سپید؛ واحد ۲۱

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

1696815479

تاریخ تایید

2018-01-04, 1396/10/14

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1396.362

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، یک ماه و نیم و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": جلسات آموزشی زنان یائسه، بر اساس زیر مقیاسهای
پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت خواهد بود. این مقیاس‌ها
شامل تغذیه، فعالیت فیزیکی، مدیریت استرس، مسئولیت پذیری
سلامتی، روابط بین فردی و رشد معنوی می‌باشد. جلسات آموزشی
در قالب چهار جلسه در چهار هفته، برگزار خواهد شد و مدت زمان در
نظر گرفته شده برای این جلسات، 60 تا 90 دقیقه است. برگزاری این
جلسات به صورت گروه‌های 12-5 نفری خواهد بود و در پایان هر
جلسه در صورت نیاز، به سوالات افراد پاسخ داده خواهد شد. برای

افزایش تأثیر آموزش و کمک به درک بهتر از کتابچه ای که در این زمینه و مرتبط با سرفصلهای مورد بحث، تهیه می شود. در این بسته آموزشی، از محتوای آموزش خودمراقبتی وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی که توسط معاونت آموزشی تهیه شده است و راهنمای بالینی و برنامه اجرایی تیم سلامت برای ارائه خدمات یانسگی به زنان 45 تا 60 سال به عنوان راهنمای مدرس استفاده خواهد شد. همچنین، برای آموزش بهتر مفاهیم، بخشی از آموزشها به صورت پرسش و پاسخ خواهد بود. در انتهای هر جلسه یک پمفلت آموزشی مختصر در مورد مطالب ارائه شده در جلسه به مشارکت کنندگان داده خواهد شد. این آموزشها در مراکز جامع سلامت شهر قزوین انجام خواهد شد. در گروه مداخله، پر کردن پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت در یک و دو ماه و سه ماه بعد از اتمام مداخله انجام می شود.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله

"گروه کنترل": در این گروه، دریافت مراقبتهای روتین ارائه شده از سوی مراکز جامع سلامت می باشد و در ابتدای پژوهش پرکردن پرسشنامه سبک زندگی ارتقادهنده سلامت، و تکرار این پرسشنامه در یک و دو و سه ماه بعد انجام می شود.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت شهر قزوین

نام کامل فرد مسوول

ریحانه السادات موسوی

آدرس خیابان

قزوین بلوار شهید باهنر

شهر

Qazvin

استان

قزوین

کد پستی

1696815479

تلفن

7267 3323 28 98+

ایمیل

reihane.mmw@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

نسیم بهرامی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین
کد پستی
1696815479
تلفن
7267 3323 28 98+
ایمیل
reihane.mmw@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

ریحانه السادات موسوی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مشاوره مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

1696815479

تلفن

7267 3323 28 98+

ایمیل

reihane.mmw@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

ریحانه السادات موسوی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مشاوره مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

1696815479

تلفن

7267 3323 28 98+

ایمیل

reihane.mmw@gmail.com

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین،

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

1696815479

تلفن

7267 3323 28 98+

ایمیل

reihane.mmw@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

ریحانه السادات موسوی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مشاوره مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی