

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر آموزش عوارض یائسگی به همسران بر تجارب جسمانی روانشناختی زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش عوارض یائسگی به همسران بر تجارب جسمانی روانشناختی زنان یائسه

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، تصادفی شده، به روی 150 زن یائسه واجد شرایط خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه‌های واجد شرایط توسط رابطین بهداشتی در مشهد، شناسایی خواهند شد، توسط پژوهشگر به طور تصادفی در گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. قبل از مداخله فرم پرسشنامه مشخصات فردی و پرسشنامه سنجش تجارب جسمانی-روانشناختی زنان در یائسگی و همسران فرم سنجش میزان آگاهی را تکمیل خواهند کرد. یک ماه بعد از پایان مداخله، پرسشنامه سنجش تجارب جسمانی روانشناختی زنان در یائسگی و همسران آنان فرم سنجش آگاهی عوارض یائسگی را تکمیل خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود زنان یائسه؛ عدم سابقه بیماری جسمی یا روحی در 6 ماه گذشته، عدم جراحی تخمدان و رحم در 6 ماه گذشته. زندگی با همسر، استفاده از داروهای هورمونی. معیارهای ورود همسران؛ سواد خواندن و نوشتن داشته باشند، قبلاً عدم دریافت برنامه آموزشی مدون یا عدم مطالعه کتاب در مورد یائسگی.

گروه‌های مداخله

مداخله: به غیر از برنامه روتین مرکز بهداشت، 3 جلسه آموزش گروهی (یک ساعته) با فاصله یک هفته به شیوه سخنرانی (با اسلاید) و پرسش-پاسخ، در مورد ماهیت و عوارض یائسگی و دادن پمفلت یائسگی. گروه کنترل: دریافت برنامه روتین مرکز بهداشت

متغیرهای پیامد اصلی

تجارب جسمانی روانشناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180509039595N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۱۶، 07-11-2018

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۱۶، 07-11-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۱۶، 2018-11-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهديه ابراهيم زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1083 5543 51 98+

آدرس ایمیل

ebrahimzadehm6@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۸، 2018-07-30

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۸، 2018-09-30

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش عوارض یائسگی به همسران بر تجارب جسمانی روانشناختی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش عوارض یائسگی به همسران بر تجارب جسمانی روانشناختی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زندگی با همسر همسران سواد خواندن و نوشتن داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عمل خروج تخمدان و رحم در ۶ ماه اخیر استفاده از داروهای

هورمونی سابقه بیماری جسمی یا روانی در ۶ ماه اخیر همسران
زنان قبلاً برنامه آموزشی مدون، کتاب، رساله یا جزوه آموزشی در
مورد یائسگی مطالعه کرده باشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به روش در دسترس (آسان) انتخاب شده و تخصیص تصادفی به
دو گروه (مداخله و کنترل) انجام خواهد شد. به این صورت که به روش
کارت‌هایی که روی آنها اعداد یک (گروه مداخله)، عدد دو (گروه کنترل)
نوشته شده و واحدهای پژوهش به طور تصادفی یک کارت را انتخاب
می‌کنند، و وارد گروه مورد نظر می‌شوند، این کار را تا تکمیل سقف
مورد نیاز برای نمونه پژوهش ادامه خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735-951

تاریخ تایید

19-06-2018, 1397/03/29

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یائسگی

کد ICD-10

N95

توصیف کد ICD-10

Menopausal and other perimenopausal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تجارب جسمانی - روانشناختی زنان یائسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش تجربیات زنان در یائسگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": 3 جلسه آموزش گروهی (یک ساعته) با فاصله یک
هفته به شیوه سخنرانی (با اسلاید) و پرسش-پاسخ، در مورد ماهیت و
عوارض یائسگی و دادن پمفلت یائسگی است.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت برنامه روتین مرکز بهداشت

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره 1

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر امینی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، جنب شهرک شهرک شهرانی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185684538

تلفن

8011 3501 51 98+

ایمیل

aminin1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://ch-mashhad1-mums.ac.ir

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

بی بی صدیقه شریعت مغانی

آدرس خیابان

دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9913197319

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

shariatmoghanis@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهديه ابراهيم زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177116763

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

ebrahimzadehm6@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177116763

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

ebrahimzadehm6@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهديه ابراهيم زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177116763

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

ebrahimzadehm6@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - 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