

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی تاثیر مشاوره گروهی بر رفتارهای ارتقادهنده سلامت زنان میانسال مراجعه کننده به مراکز بهداشتی - درمانی حاشیه شهر ارومیه در سال 1397

۱۳۹۷/۰۷/۲۲, 2018-10-14

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مشاوره گروهی بر رفتارهای ارتقادهنده سلامت زنان میانسال

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، بدون کورسازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 90 زن میانسال مراجعه کننده به مراکز بهداشتی حاشیه شهر ارومیه انجام خواهد گرفت که بصورت تصادفی در گروه های مداخله و کنترل تقسیم شده اند. مداخله (مشاوره گروهی) در طول 6 هفته به صورت جلسات هفتگی و هر جلسه به مدت 60-90 دقیقه خواهد بود و تعداد افراد هر گروه 7-10 نفر خواهد بود. گروه کنترل هیچ گونه مشاوره ای دریافت نمی کنند و مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد. کورسازی وجود نخواهد داشت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 40-60 ساله، نداشتن حادثه استرس زا در 6 ماه گذشته، نداشتن سابقه بیماری خاص و یا حاد (مانند سرطان و یا اختلال روحی). معیارهای عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله مشاوره گروهی دریافت خواهند کرد. مداخله (مشاوره گروهی) در طول 6 هفته به صورت جلسات هفتگی و هر جلسه به مدت 60-90 دقیقه خواهد بود و تعداد افراد هر گروه 7-10 نفر خواهد بود. گروه کنترل هیچ گونه مشاوره ای دریافت نمی کنند و مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمرات رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180926041148N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۲۲, 14-10-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۲۲, 14-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مرضیه ابراهیمی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9931 3346 44 98+

##### آدرس ایمیل

mebrahimi11@umsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۱۵, 2018-12-06

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۱۵, 2019-06-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره گروهی بر رفتارهای ارتقادهنده سلامت زنان میانسال مراجعه کننده به مراکز بهداشتی - درمانی حاشیه شهر ارومیه در سال 1397

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره گروهی بر رفتارهای ارتقادهنده سلامت زنان میانسال

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 40-60 سال نداشتن حادثه استرس زا در 6 ماه گذشته نداشتن سابقه بیماری خاص و یا حاد (مانند سرطان و یا اختلال روحی)

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی شرکت کنندگان در مطالعه به

دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ایران، ارومیه، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، بلوار رسالت، خیابان

اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تأیید

۱۳۹۶/۱۱/۱۸, 2018-02-07

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1396.398

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تأثیر مشاوره گروهی بر رفتارهای ارتقادهنده سلامت زنان

میانسال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمرات رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی ارتقاء دهنده سلامت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله مشاوره گروهی دریافت خواهند کرد.

مداخله (مشاوره گروهی) در طول 6 هفته به صورت جلسات هفتگی و

هر جلسه به مدت 60-90 دقیقه خواهد بود و تعداد افراد هر گروه

7-10 نفر خواهد بود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ گونه مشاوره ای دریافت نمی کنند و

مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد. پس از اتمام مطالعه، یک

جلسه نیز برای گروه کنترل تشکیل خواهد شد و پمفلت آموزشی نیز به

آنان ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

جواد آقازاده

آدرس خیابان

ایران، ارومیه، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، ب لوار رسالت،

خیابان اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

info@urmia.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

آدرس خیابان

ایران، ارومیه، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، ب لوار رسالت،

خیابان اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

info@urmia.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مرضیه ابراهیمی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

ارومیه، نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

9931 3346 44 98+

فکس

ایمیل

mebrahimi11@umsu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مرضیه ابراهیمی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

ارومیه، نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

9931 3346 44 98+

فکس

ایمیل

mebrahimi11@umsu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مرضیه ابراهیمی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

ارومیه، نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

9931 3346 44 98+

فکس

ایمیل

mebrahimi11@umsu.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از اتمام مطالعه تصمیم گیری نهایی اتخاذ خواهد شد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از اتمام مطالعه

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فقط برای اهداف پژوهشی

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فقط ایمیل

سایر توضیحات