

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی بر خودکارآمدی و شادکامی سالمندان زن مبتلا به بی اختیاری ادراری مراجعه کننده به کانون جهان دیدگان شیراز 1397

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش خود مراقبتی بر خودکارآمدی و شادکامی زنان سالمند مبتلا به بی اختیاری ادراری، مراجعه کننده به کانون جهان دیدگان شیراز، 1397

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، کور نشده، تخصیص تصادفی ساده، درکل 64 داوطلب واجد شرایط وارد مطالعه می شوند، که در آن جمعیت هدف، زنان سالمند، رده سنی 60 سال به بالا، بین آذر 1397 تا اسفند 1397

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه کانون جهان دیدگان واقع در پارک خلدبرین شیراز می باشد. برنامه آموزشی خود مراقبتی شامل 5 جلسه می باشد. کلاس های آموزشی به مدت 60 دقیقه یا بیشتر در 2 روز مختلف هفته، پژوهشگر به افراد منتخب مراجعه میکند. پرسشنامه QUID برای تشخیص بی اختیاری توسط ایشان پر می شود که در صورت کسب حداقل نمره مورد قبول وارد مطالعه می شوند. سپس رضایت نامه آگاهانه کتبی و فرم اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه خودکارآمدی عضلات کف لگن مرتبط با بی اختیاری ادراری، پرسشنامه خودکارآمدی بیماری های مزمن SES6G و پرسشنامه شادکامی آکسفورد، توسط نمونه های مورد پژوهش تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. زنان سالمند 60 سال یا بیشتر 2. داشتن بی اختیاری ادراری (استرسی، فوریتی یا هردو) برای حداقل 6 ماه 3. کسب حداقل نمره 4 و 6 به ترتیب برای بی اختیاری استرسی و فوریتی 4. توانایی شرکت در برنامه های ورزشی مربوط به بی اختیاری ادراری 5. عدم ابتلا به مولتیپل اسکروزیس 6. عدم ابتلا به دیابت

گروه های مداخله

آموزش خود مراقبتی در رابطه با کنترل بی اختیاری ادراری، آموزش در مورد عضلات کف لگن یا همان کگل، تغذیه و نوشیدنی ها، تاثیر مدیریت بیماری بر شادکامی و خودکارآمدی و افزایش عزت نفس سالمندان میپردازد. پمفلت و جزوه آموزشی به گروه کنترل داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی؛ شادکامی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121208011691N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-11-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-11-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-11-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا قدس بین جهرمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4250 1647 71 98+

آدرس ایمیل

ghodsbin@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22، ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21، ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی بر خودکارآمدی و شادکامی

سالمندان زن مبتلا به بی اختیاری ادراری مراجعه کننده به کانون

جهان دیدگان شیراز 1397

71348 - 14336
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۰۷/۱۰, 2018-10-02
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1397.665

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
بی اختیاری ادراری استرسی
کد ICD-10
N39.3
توصیف کد ICD-10
(Stress incontinence (female

2
شرح
بی اختیاری فوریتی و مختلط
کد ICD-10
N39.4
توصیف کد ICD-10
Other specified urinary incontinence

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی عضلات کف لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله و 2 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی عضلات کف لگن
2
شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی بیمارهای مزمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله و 2 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی بیمارهای مزمن ses6g

3
شرح متغیر پیامد
شادکامی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله و 2 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شادکامی آکسفورد

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی بر خودکارآمدی و شادکامی
سالمندان زن مبتلا به بی‌اختیاری ادراری
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
توانایی درک زبان فارسی و برقراری ارتباط علاقه مند به شرکت در
مطالعه زنان سالمند 60 سال یا بیشتر داشتن بی اختیاری ادراری
(استرسی، فوریتی یا هر دو) برای حداقل 6 ماه کسب حداقل نمره 4 و
6 به ترتیب برای بی اختیاری استرسی و فوریتی توانایی شرکت در
برنامه های ورزشی مربوط به بی اختیاری ادراری هوشیار بودن (منظور
نداشتن مشکلات شناختی هم چون دمانس و آلزایمر)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مولتیپل اسکروزیس دیابت پارکینسون و ترومر شرکت در کلاس های
آموزشی مشابه سابقه جراحی های اورولوژی و بیمارهای ادراری
مادرزادی سابقه سرطان مربوط به سیستم ادراری تناسلی

سن
از سن 60 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
مونت

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت گروه بندی نمونه ها بر اساس روش تخصیص تصادفی ساده، 2
عدد کارت (A,B) به هریک از گروه‌های آزمون و کنترل اختصاص می‌یابد
و بیماران بدون اطلاع از اینکه هر کارت مربوط به چه گروهی می‌باشد
به انتخاب خود یکی از دو کارت را انتخاب نموده و بدین ترتیب به یکی
از گروه‌های آزمون یا کنترل وارد می‌شوند.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی

شرح مداخله

"گروه مداخله": برنامه آموزشی خود مراقبتی شامل 5 جلسه می باشد. کلاس های آموزشی به مدت 60 دقیقه یا بیشتر، به صورت یادگیری مشارکتی و سخنرانی در گروه آزمون 2 روز در هفته، برگزار می شود. در جلسه اول آشنایی با افراد شرکت کننده، توزیع پرسشنامه، تعریف سالمندی، بیماری بی اختیاری ادراری و مشکلات آن پرداخته می شود. در جلسه دوم به آموزش خود مراقبتی در مورد عضلات کف لگن و تمرینات لازم برای تقویت عضلات کف لگن یا همان کگل اشاره خواهد شد. در جلسه سوم آموزش خودمراقبتی در مورد تغذیه و نوشیدنی ها و روش مصرف و تاثیر آنها، نحوه انتخاب و مصرف مواد غذایی و نوشیدنی بیان خواهد شد. در جلسه چهارم اهمیت تاثیر مدیریت بیماری بر شادکامی و خودکارآمدی افراد اشاره می شود و هم چنین کاربرد استفاده از موارد آموزشی برای مدیریت بیماری و افزایش عزت نفس و کنترل بیماری اشاره می شود. در نهایت در جلسه پنجم جمع بندی مطالب بیان شده و توزیع مجدد پرسشنامه ها انجام خواهد گرفت. در صورت غیبت در یک جلسه آموزشی جزوات و پمفلت آموزشی در اختیار نمونه مورد پژوهش قرار می گیرد و توضیحات به صورت جداگانه به ایشان داده خواهد شد. اگر در گروه افرادی حضور داشته باشند که از لحاظ درک مطلب و سطح تحصیلات از اعضای دیگر گروه پایین تر باشند با استفاده از سایر وسایل کمک آموزشی و گذاشتن زمان بیشتر برای ایشان، سعی در انتقال و تفهیم مطالب می شود. سپس بلافاصله، دو ماه بعد از پایان آموزش مجدداً پرسشنامه های خودکارآمدی و شادکامی، توسط نمونه های مورد پژوهش در گروه آزمون تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

شرح مداخله

"گروه کنترل": در این گروه مداخله ای صورت نمی گیرد. پمفلت و کتابچه آموزشی در اختیار گروه کنترل هم قرار خواهند گرفت. پس بلافاصله، دو ماه بعد از پایان آموزش به گروه مداخله پرسشنامه های خودکارآمدی و شادکامی، توسط نمونه های مورد پژوهش در گروه کنترل تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کانون جهانپدگان شیراز

نام کامل فرد مسوول

رویا رضوی

آدرس خیابان

خیابان خلد برین، کانون جهانپدگان خلد برین

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7183654876

تلفن

5010 3647 71 98+

ایمیل

mrtrsshz76@yahoo.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

www@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

فریبا قدس بین

موقعیت شغلی

دکتر/عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

الهام صادقی مقیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی
حضرت فاطمه(س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

6683 3732 71 98+

ایمیل

sadeghi@sums.ac.ir

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

0716474258 98+

ایمیل

ghodsbin@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فریبا قدس بین

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

حضرت فاطمه(س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

4258 3647 71 98+

ایمیل

ghodsbin@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول