

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی میزان تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل چند نظریه ای بر ارتقاء کیفیت زندگی زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل چند نظریه ای بر ارتقاء کیفیت زندگی زنان یائسه

طراحی

زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی به گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. با استفاده از روش نمونه گیری طبقه ای تصادفی چند مرحله ای انتخاب خواهند شد. حجم نمونه در این مرحله پس از طراحی پرسشنامه و انجام مطالعه پایلوت بر روی نمونه کوچکی از گروه هدف مشخص خواهد گردید و با استفاده از نتایج پایلوت، حجم نمونه تعیین می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز بهداشتی درمانی شهر یزد نمونه ها به دو گروه آزمون و کنترل به طور تصادفی تقسیم می شوند و برای گروه آزمون براساس سازه های مدل چند نظریه ای استراتژی های مداخله ای طراحی و اجرا می گردد. برای آموزش کورسازی انجام نخواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: گذشت حداکثر یک سال از یائسگی عدم وجود بیماری مزمن یا ناتوانی (مانند اختلال بینایی و شنوایی) زنان مایل به شرکت در پژوهش بوده و فرم رضایت کتبی و آگاهانه رانابند کنند. زنان از شش ماه قبل در هیچ دوره آموزشی مرتبط با یائسگی شرکت نکرده باشند. زنان یائسه بین دامنه سنی 45-55 سال باشند. معیارهای خروج از مطالعه: ----

گروه های مداخله

برای زنان یائسه در گروه آزمون، استراتژی های مداخله ای بر اساس مدل چند نظریه ای طراحی و اجرا خواهد شد و برای گروه کنترل مداخله ای صورت نخواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتار تطابق با یائسگی براساس سازه های مدل چند نظریه ای - کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190206042640N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 21-04-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوشین یوشانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3623 5079

آدرس ایمیل

nooshin.yoshany@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-11, ۱۳۹۸/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل چند نظریه ای بر ارتقاء کیفیت زندگی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر مداخله آموزشی بر ارتقاء کیفیت زندگی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استان
یزد
کد پستی
8915173160
تاریخ تایید
2019-02-02, 1397/11/13
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.SPH.REC.1397.137

گذشت 1-5 سال از یائسگی داشتن یائسگی طبیعی نداشتن بیماری های ناتوان کننده، ناتوانی جسمی (مانند اختلال بینایی و شنوایی) و اختلال هوشیاری زنان یائسه بین سنین 45 تا 55 سال نداشتن اعتیاد (به گفته افراد) زنان مایل به شرکت در پژوهش بوده و فرم رضایت کتبی و آگاهانه را تایید کنند. زنان، از شش ماه قبل در هیچ دوره آموزشی مرتبط با یائسگی شرکت نکرده باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
یائسگی در اثر جراحی برداشتن رحم و تخمدان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 45 ساله تا سن 55 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مراکز بهداشتی درمانی شهر یزد با استفاده از روش نمونه‌گیری طبقه‌ای تصادفی چند مرحله‌ای انتخاب خواهند شد. در مرحله اول بر اساس وضعیت اقتصادی اجتماعی، مراکز بهداشتی درمانی شهر یزد را در 3 دسته (مناطق با وضعیت اجتماعی اقتصادی ضعیف، متوسط و خوب) قرار می‌دهیم آن‌گاه از هر منطقه مراکز بهداشتی در منطقه با وضعیت اجتماعی اقتصادی خوب (2 مرکز)، متوسط (2 مرکز) و ضعیف (2 مرکز) به طور تصادفی انتخاب می‌شود سپس به طور تصادفی سه مرکز (از هر سه منطقه خوب، متوسط و ضعیف) به عنوان گروه مداخله و سه مرکز (از هر سه منطقه مذکور) به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می‌شود. روش تصادفی سازی بلوک بندی شده با اندازه‌های 4 و 6 با استفاده از نرم افزارهای آماری به تعداد حجم نمونه مورد نیاز (که متعاقباً مشخص می‌شود) به منظور تخصیص تصادفی مداخله به دو گروه از افراد مورد مطالعه استفاده خواهد شد. به افراد واجد شرایط برای مطالعه قبل از تصادفی سازی یک کد اختصاص می‌یابد. به منظور پنهان سازی تصادفی سازی، پس از انجام تصادفی سازی توسط محقق کدهای مدنظر به صورت تلفنی به اطلاع مسئول آموزش و اجرای مداخله خواهد رسید.

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 در پژوهش دانشکده بهداشت

آدرس خیابان

میدان عالم

شهر

یزد

1

شرح

یائسگی

کد ICD-10

N95

توصیف کد ICD-10

Menopausal and other perimenopausal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه MENQOL

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تطابق با یائسگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

زنان گروه مداخله در 12 جلسه آموزشی یک ساعته در مورد علائم، ماهیت، عوارض یائسگی و راه‌های تطابق با یائسگی بصورت چهره به چهره، سخنرانی، نمایش فیلم، پرسش و پاسخ برگزار شرکت خواهند نمود و یک بوکلت آموزشی نیز در اختیار آنها قرار خواهد گرفت. براساس سازه‌های مدل چند نظریه‌ای تغییر رفتار، برای سازه گفتگوی مشارکتی، جلسات بحث گروهی کوچک و بزرگ برای بحث در خصوص مزایا و معایب تغییر رفتار برگزار می‌گردد. برای سازه اعتماد به نفس رفتاری، آموزش مهارت‌های افزایش اعتماد به نفس به صورت ایفای نقش برای زنان در نظر گرفته خواهد شد. برای سازه تغییر در محیط فیزیکی، لابی‌گری با سازمان‌هایی مانند اداره ورزش و جوانان، شهرداری و... برای اختصاص بلیط‌های نیم‌بهای ورزشی و تعبیه وسایل ورزشی، انجام می‌گیرد. برای سازه تحول عاطفی، از طریق ایفای نقش توسط خود زنان یائسه به برانگیختگی احساسات آنها کمک می‌شود. برای سازه تمرین برای عمل، دفترچه‌ای در خصوص تمام

رفتارهایی که برای تطابق با یائسگی باید انجام شود، در اختیار زنان قرار داده می شود تا به طور روزانه فعالیتهای خود را در آن ثبت نمایند و نظارت نمایند که تا چه حد به استانداردهای تعیین شده عمل نموده اند. جهت تعدیل سازه تغییر محیط اجتماعی، دوره های آموزشی از طریق نمایش فیلم و سخنرانی برای همسران و فرزندان زنان یائسه به طور جداگانه برگزار خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای زنان در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت. فقط اینکه جهت رعایت ملاحظات اخلاقی، در پایان مطالعه، بوکلت آموزشی تهیه شده در اختیار زنان گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهر یزد

نام کامل فرد مسوول

نوشین یوشنی

آدرس خیابان

صفائیه

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

5079 3623 35 98+

فکس

9119 3820 35 98+

ایمیل

nooshin.yoshany@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان

صفائیه

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

0171 3724 35 98+

ایمیل

mirzaeim@mailfa.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

نوشین یوشنی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

صفائیه

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

5079 3623 35 98+

فکس

9119 3820 35 98+

ایمیل

nooshin.yoshany@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

نوشین یوشنی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

9119 3820 35 98+
ایمیل
nooshin.yoshany@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامد اصلی تحقیق تاثیر برنامه آموزشی طبق مدل چند نظریه ای بر کیفیت زندگی زنان یائسه خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، زنان یائسه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده از نتایج در تصمیم گیری ها، استفاده زنان یائسه برای بهبود کیفیت زندگی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای کسب اطلاعات می توانند با پست الکترونیک
nooshin.yoshany@yahoo.com یا شماره موبایل :
09133511170 تماس بگیرند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از چاپ مقالات حاصل از پایان نامه دسترسی به داده ها امکان پذیر می باشد.
سایر توضیحات

صفائیه
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
5079 3623 35 98+
فکس
9119 3820 35 98+
ایمیل
nooshin.yoshany@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
نوشین یوشنی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
صفائیه
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
5079 3623 35 98+
فکس