

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی تأثیر آموزش همتایان بر علائم یائسگی در زنان یائسه

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش همتایان بر علائم یائسگی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، کور نشده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 120 زن یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی در تهران انجام خواهد شد. کمک پژوهشگران که در مراکز مختلف نمونه گیری می کنند در صورت وجود زنان یائسه موافق با معیارهای ورود به مطالعه، طی تماس تلفنی با کمک پژوهشگر 1، براساس جداول کامپیوتری، آن فرد را در یکی از گروه های مداخله (گروه آموزش توسط همتایان) و گروه کنترل (گروه دریافت کننده خدمات روتین) قرار خواهند داد. پرسشنامه سلامت زنان هانتر قبل از تخصیص تصادفی افراد به دو گروه، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از اجرای مداخله در هر دو گروه تکمیل خواهد شد. چون شرکت کنندگان آموزش می بینند امکان کورسازی در مورد آن ها وجود نخواهد داشت. بعد از اجرای مداخله و در مرحله پیگیری نیز کمک پژوهشگران از گروه افراد اطلاعی نخواهند داشت. فردی که داده ها را تحلیل می کند نیز از گروه افراد مطلع نخواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: گذشت حداقل یک سال و حداکثر 5 سال از یائسگی
شرایط عدم ورود: استفاده از داروهای هورمونی جهت کاهش علائم یائسگی

گروه های مداخله

در مرحله اول مداخله، آموزش به همتایان انتخاب شده طی 4 جلسه توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. در مرحله دوم به زنان گروه مداخله توسط گروه همتا 4 جلسه آموزش داده خواهد شد. مطالب آموزشی در رابطه با روش های تطابق با علائم یائسگی خواهد بود. گروه کنترل فقط خدمات و آموزش های روتین مراکز را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم وازوموتور، علائم جسمانی، مشکلات جنسی، اضطراب و ترس، حافظه و تمرکز، حالات افسردگی، مشکلات خواب، جذابیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170705034914N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۰۸, 30-09-2019

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۰۸, 30-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۰۸, 2019-09-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا ملاحمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهروود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0715 7738 21 98+

آدرس ایمیل

m.ahmadi@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۱۵, 2019-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۱۵, 2019-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش همتایان بر علائم یائسگی در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش همتایان بر علائم یائسگی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن پرونده بهداشتی در مراکز بهداشتی درمانی داشتن حداقل سواد دوران ابتدایی متاهل بودن و داشتن رابطه جنسی داشتن علائم یائسگی گذشت حداقل یکسال و حداکثر 5 سال از یائسگی وقوع فرایند یائسگی به طور طبیعی داشتن ملیت ایرانی داشتن سلامت جسم و ذهن مشارکت داوطلبانه و رضایت نامه مکتوب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تحت درمان با داروهای هورمونی جهت تخفیف علائم یائسگی اعتیاد به سیگار، مواد مخدر و الکل ابتلا به بیماری های روانی، عصبی و سرطان

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

واحد تصادفی سازی در این مطالعه فردی خواهد بود. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. بدین صورت که 120 نمونه در 30 بلوکی 4 تایی (شامل 2 شرکت کننده در گروه مداخله و 2 شرکت کننده در گروه شاهد) بر اساس اعداد تصادفی که با استفاده از وب

سایت <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser>

تولید می شود در گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت (60

شرکت کننده در گروه مداخله و 60 شرکت کننده در گروه کنترل) برای

نهان سازی توالی تخصیص، از روش مرکزی استفاده خواهد شد. توالی

تخصیص توسط کمک پژوهشگر 1 انجام خواهد شد. کمک

پژوهشگران (2 و 3 و 4) در هر مرکز افراد واجد شرایط را ثبت نام

خواهند کرد و با تماس با کمک پژوهشگر 1 افراد به ترتیب ورودشان به

مطالعه، در یک فهرست مرکزی وارد شده و به گروه های مورد نظر

تخصیص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تاریخ تایید

1396/04/28, 2017-07-19

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1396.66

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یائسگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نشانه های واژوموتور

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سلامت زنان هانتر

2

شرح متغیر پیامد

نشانه های جسمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سلامت زنان هانتر

3

شرح متغیر پیامد

مشکلات جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سلامت زنان هانتر

4

شرح متغیر پیامد

اضطراب / ترس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سلامت زنان هانتر

5

شرح متغیر پیامد

حافظه / تمرکز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سلامت زنان هانتر

شرح متغیر پیامد

مشکلات خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت زنان هانتر

شرح متغیر پیامد

حالت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت زنان هانتر

شرح متغیر پیامد

جذابیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت زنان هانتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این مطالعه مداخله در دو مرحله انجام خواهد شد. مرحله اول انتخاب گروه همتا و آموزش به آن‌ها و مرحله دوم انجام مداخله خواهد بود. در مرحله انتخاب گروه همتا، شش زن یائسه (2 همتا از هر مرکز) که دارای ویژگی‌هایی از قبیل توانایی اداره جلسات آموزشی، تمایل به همکاری با محقق، داشتن ارتباطات اجتماعی مناسب، داشتن حداقل مدرک دبیرستان و علاقه مند به رهبری گروه هستند توسط محقق به عنوان مربیان گروه همتا انتخاب خواهند شد. همتا‌های انتخاب شده طی چهار جلسه (2 ساعته) بار در هفته طی دو هفته (توسط پژوهشگر در باره اهمیت و منافع روش آموزشی به روش همتاها، یائسگی، علائم یائسگی و روش‌های تطابق با این علائم آموزش خواهند دید. آموزش با استفاده از سخنرانی و سؤال و جواب با کمک ابزارهای کمک آموزشی (اسلایدها، تصاویر و غیره) انجام خواهد شد پس از هر جلسه آموزشی، شرکت کنندگان با استفاده از روش بازی نقش، مطالب آموزش دیده را در حضور محقق تمرین خواهند کرد. در مرحله دوم 60 شرکت کننده برای آموزش به روش همتاها، به شش گروه 10 نفره تقسیم خواهند شد و هر یک از همتاها را منتخب برای آموزش یکی از گروه‌ها اختصاص خواهند یافت. آموزش طی 4 جلسه (2 ساعته) یک بار در هفته طی 4 هفته انجام خواهد شد. گروه مداخله علاوه بر خدمات ارائه شده در مراکز بهداشتی، توسط گروه همتاها نیز آموزش خواهند دید.

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: در 60 زن یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی در

گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای انجام نخواهد شد. آن‌ها فقط خدمات و آموزش‌های روتین ارائه شده در مراکز بهداشتی را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع سلامت میثم

نام کامل فرد مسؤول

مریم سبحانی

آدرس خیابان

خیابان قزوین، دوراهی قیان، کوچه عبیدزاکانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1359674153

تلفن

2820 5573 21 98+

ایمیل

hashemi.mozhgan@yahoo.com

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع سلامت کادوس

نام کامل فرد مسؤول

مرضیه کسانیان

آدرس خیابان

فلکه دوم تهرانپارس، خیابان جشنواره، خیابان سجده ای

شمالی، پلاک 16

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

00000000000

تلفن

7383 7729 21 98+

ایمیل

katayoon_faraji@yahoo.com

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع سلامت نعمت آباد

نام کامل فرد مسؤول

ماهرخ علایی

آدرس خیابان

بزرگراه آیت الله سعیدی، شهرک صادقیه، خ شهید فولادی

شهر

تهران

استان

تهران

واحد 2، طبقه اول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1655716866
تلفن
0715 7738 21 98+
ایمیل

ahmadileila49@yahoo.co.uk

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
لیلا ملا احمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
فلکه سوم تهران پارس ، کوچه 206 شرقی ، پلاک 122 ،
واحد 2، طبقه اول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1655716866
تلفن
0715 7738 21 98+
ایمیل
ahmadileila49@yahoo.co.uk

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
لیلا ملا احمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
فلکه سوم تهران پارس ، کوچه 206 شرقی ، پلاک 122 ،
واحد 2، طبقه اول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1655716866
تلفن

کد پستی
0000000000
تلفن
3055 5582 21 98+
ایمیل
elmira.rezvani90@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن امامیان
آدرس خیابان
میدان هفت تیر ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و
خدمات بهداشتی شاهرود
شهر
تهران
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
6714 3239 23 98+
ایمیل
info@shmu.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
لیلا ملا احمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
فلکه سوم تهران پارس ، کوچه 206 شرقی ، پلاک 122 ،

0715 7738 21 98+

ایمیل

ahmadileila49@yahoo.co.uk

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)

مصادق ندارد