

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مشاوره مامایی با رویکرد راه حل محور بر عوارض یائسگی و تعارض زناشویی در زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره مامایی با رویکرد راه حل محور بر عوارض یائسگی در زنان یائسه تعیین تاثیر مشاوره مامایی با رویکرد راه حل محور بر تعارض زناشویی در زنان یائسه

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، کور سازی نشده، تصادفی سازی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در منطقه 5 تهران و نمونه گیری از مراکز بهداشت و خانه های سلامت بصورت تصادفی انجام میشود و بصورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند و به مدت 6 هفته جلسات مشاوره برای گروه مداخله برگزار میشود. کور سازی انجام نشده است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 45 تا 60 ساله که یائسه باشند، متاهل باشند، دچار عوارض یائسگی باشند، فعالیت جنسی داشته باشند، سواد خواندن و نوشتن داشته باشند مجاز به ورود به مطالعه هستند: زنانی که هیستریکتومی و اووفاورکتومی انجام داده اند مجاز به ورود به مطالعه نیستند

گروه های مداخله

زنان یائسه - برنامه آموزشی برای گروه مداخله (زنان یائسه) در قالب 6 جلسه به مدت 90 دقیقه ارائه خواهد شد. اساس آموزش در گروه مداخله اثر بخشی مشاوره مامایی با رویکرد راه حل محور خواهد بود. در گروه کنترل مشاوره انجام نمیشود.

متغیرهای پیامد اصلی

مشاوره مامایی با رویکرد راه حل محور: عوارض یائسگی: تعارض زناشویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20191125045489N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۰۸, 27-02-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۰۸, 27-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۲/۰۸, 2020-02-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته نعیمی فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5826 4449 21 98+

آدرس ایمیل

naeimifar@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۴, 2020-04-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۱۴, 2020-05-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره مامایی با رویکرد راه حل محور بر عوارض یائسگی و تعارض زناشویی در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره مامایی بر عوارض یائسگی و تعارض زناشویی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان متاهل باشند فعالیت جنسی داشته باشند زنان با محدوده سنی 45 تا 60 سال در گیر عوارض ناشی از یائسگی شده باشند توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی رضایت برای شرکت در این طرح را داشته

باشند. عدم وجود بیماری شدید که در ارتباط جنسی اختلال ایجاد کند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 زنانی که پیش از یک جلسه شرکت نکرده باشند زنانی که دچار یائسگی
 زودرس قبل از سن ۴۰ سالگی شده اند زنانی که هیستریکتومی و
 اوو فورکتومی انجام داده اند
سن
 از سن 45 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
 مونث

توصیف کد ICD-10

2

شرح

تعارض زناشویی زنان یائسه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عوارض یائسگی در پرسشنامه شدت علائم یائسگی (MSSI-38)

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شدت علائم یائسگی (MSSI-38)

2

شرح متغیر پیامد

نمره تعارض زناشویی زنان یائسه در پرسشنامه تعارض زناشویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تعارض زناشویی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله؛ برنامه آموزشی برای گروه مداخله در قالب 6 جلسه به مدت 90 دقیقه ارائه خواهد شد. اساس آموزش در گروه مداخله اثر بخشی مشاوره مامایی با رویکرد راه حل محور خواهد بود. آموزش زنان در دو گروه 25 نفره انجام خواهد شد. در طی جلسات آموزش از روش ترکیبی مثل آموزش به روش سخنرانی و آموزش چهره به چهره و بحث گروهی استفاده خواهد شد. زیر بنای مشاوره راه حل محور این فکر است که تغییر مداوم و اجتناب ناپذیر است. تغییرات کوچک زمینه را برای تغییرات بزرگتر فراهم میکنند. از جمله تکنیکهای مورد استفاده در درمان راه حل محور استفاده میشود: استفاده از فن استنهاها و سوالات معجزه آسا می باشد. مثلا از مراجع پرسیده میشود که چه زمانهایی مشکل وجود ندارد؟ و یا چه مواقعی شما بهتر هستید؟ و یا مثلا اگر امشب بخواهید وزمانی که خواب هستید معجزه ای اتفاق بیافتد و مشکل شما حل شود، به نظر شما اولین نشانه ای که نشان دهد معجزه اتفاق افتاده چه چیزی خواهد بود؟ همچنین کمک به مراجع جهت یافتن راه های دیگری برای تفکر و احساس و رفتار خود به جای آنچه تاکنون انجام می داده است با واژه ی مهم (جای)، درمان راه حل محور بر این فرض استوار است که افراد سالم و با کفایت هستند و از توانایی لازم برای ایجاد راه حل هایی که میتواند زندگی آنها را بهبود بخشد برخوردار هستند. بنابراین راهبرد اساسی، برانگیختن ابتکار عمل درمان جوست تا بتواند توانایی های خود را تشخیص دهد. فرایند درمان راه حل محور معمولا شامل 5 مرحله است. 1- مشخص کردن مشکل و هدف، 2- شناسایی و افزایش استثنائات، 3- مداخلات یا وظایف طراحی شده برای شناسایی و افزایش استثنائات، 4- ارزیابی تاثیر مداخلات، 5- ارزیابی دوباره مشکل و هدف، ما در این پژوهش از

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرو

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شاهرو

استان

سمنان

کد پستی

5615786346

تاریخ تایید

1398/08/30, 2019-11-21

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1398.099

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض یائسگی زنان

کد ICD-10

پروتکل راه حل محور استفاده خواهیم کرد و عنوان جلسات بقرار زیر است : 1- جلسه اول: معارفه و جلب اطمینان زنان شرکت کننده ، 2- جلسه دوم : بررسی اهداف زنان ، 3- ایجاد توانمندی در زنان و بررسی موارد استثنائات ، 4- کمک به زنان برای یافتن راههای جدید و بیان پرسش معجزه ، 5- ایجاد راه حلها و تثبیت آنها ، 6- جمع بندی و نتیجه گیری همه جلسات

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: طبق تعهد پژوهشگر و جهت رعایت مسائل اخلاقی و به منظور تشکر از گروه کنترل برای این گروه نیز یک دوره آموزشی 3 جلسه ای برگزار خواهد شد .

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شمالغرب

نام کامل فرد مسوول

فرشته نعیمی فر

آدرس خیابان

ایران ، تهران ، خیابان مطهری ، خیابان خالداسلامبولی (وزرا) ،

مرکز بهداشت شمالغرب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1511615813

تلفن

5826 4449 21 98+

ایمیل

f.naimifar50@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن امامیان

آدرس خیابان

میدان هفت تیر ، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

emamian@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

فرشته نعیمی فر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران میدان پونک خیابان مخیری خیابان ایران زمین جنوبی کوچه

سجاجید پلاک 10

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1476613691

تلفن

5826 4449 21 98+

فکس

ایمیل

f.naimifar50@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

شهربانو صالحین

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر ، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1476613691
تلفن
5826 4449 21 98+
فکس
ایمیل
f.naimifar50@gmail.com

شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
5018 3239 23 98+
فکس
ایمیل
drbsalehin@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز مطالعه به پایان نرسیده
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
فرشته نعیمی فر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران ، میدان پونک ، خیابان مخبری ، خیابان ایران زمین جنوبی
کوچه سجید پلاک 10
شهر