

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

تأثیر مشاوره گروهی نسبت به عدم مشاوره بر کیفیت زندگی زنان در دوران انتقال به یائسگی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مشاوره گروهی نسبت به عدم مشاوره بر کیفیت زندگی زنان در دوران انتقال به یائسگی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 90 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان قبل از یائسگی که در طول مطالعه به مراکز جامع سلامت شهرستان جواهرود مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 40 تا 50 سال، قبل از یائسگی، متأهل، با سواد
شرایط عدم ورود: سابقه جراحی برداشتن رحم و تخمدان، اختلال سیکل قاعدگی، هومون درمانی

گروههای مداخله

گروه مداخله: مراقبتهای روتین قبل از یائسگی بعلاوه مشاوره گروهی (شامل علائم یائسگی، باورهای نادرست، روشهای کنترل و تخفیف علائم) هر جلسه به مدت 45 تا 90 دقیقه برای چهار جلسه گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین قبل از یائسگی

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N320

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۱۶, 07-12-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۱۶, 07-12-2019

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۱۶, 2019-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱, 2019-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۳۰, 2020-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره گروهی نسبت به عدم مشاوره بر کیفیت زندگی زنان در دوران انتقال به یائسگی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره گروهی نسبت به عدم مشاوره بر کیفیت زندگی زنان در دوران انتقال به یائسگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 40 تا 50 سال، قبل از یائسگی، متأهل، با سواد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی برداشتن رحم و تخمدان، اختلال سیکل قاعدگی، هومون درمانی

متغیر پیامد اولیه**1**

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1**

شرح مداخله
گروه مداخله: مراقبتهای روتین قبل از یائسگی بعلاوه مشاوره گروهی (شامل علائم یائسگی، باورهای نادرست، روشهای کنترل و تخفیف علائم) هر جلسه به مدت 45 تا 90 دقیقه برای چهار جلسه
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین قبل از یائسگی
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**1**

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع سلامت شهرستان جوانرود
نام کامل فرد مسوول
ثریا مردانیپور
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده/پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

mardanpoursoraya@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می دهیم.

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1398/07/30, 2019-10-22

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.471

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

زنان قبل از یائسگی

کد ICD-10

E28.310

توصیف کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر منصوره رفایی
موقعیت شغلی
 متخصص بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان،
 دانشکده/پرستاری و مامایی
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 0572 3838 81 98+
ایمیل
 mansouhrefeai@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
 استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
 بهداشت
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 0090 3838 81 98+
ایمیل
 poorolajal@umsha.ac.ir

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 0717 3838 81 98+
ایمیل
 info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
 تریا مردانپور
موقعیت شغلی
 دانشجو مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان،
 دانشکده/پرستاری و مامایی
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 0572 3838 81 98+
ایمیل
 mardanpoursoraya@gmail.com

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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست