پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مشاوره گروهي نسبت به عدم مشاوره بر کیفیت زندگي زنان در دوران انتقال به یائسگي: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مشاوره گروهي نسبت به عدم مشاوره بر کیفیت زندگي زنان در دوران انتقال به یائسگي
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 90 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي 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 جوانرود 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 یائسگي، متأهل، با سواد
شرایط عدم ورود: سابقه جراحي برداشتن رحم و تخمدان، اختلال سیکل قاعدگي، 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 تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۹/۱۶ ,07-12-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۹/۱۶ ,07-12-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۹/۱۶ ,2019-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشکي 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
تاثیر مشاوره گروهي نسبت به عدم مشاوره بر کیفیت زندگي زنان در دوران انتقال به یائسگي: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره گروهي نسبت به عدم مشاوره بر کیفیت زندگي زنان در دوران انتقال به یائسگي
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 یائسگي، متأهل، با سواد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحي برداشتن رحم و تخمدان، اختلال سیکل قاعدگي، هومون درمانی

سن
از سن **40 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰
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
Symptomatic premature menopause

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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع سلامت شهرستان جوانرود
نام کامل فرد مسوول
ثریا مردانپور
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده/پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
mardanpoursoraya@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6517838695

تلفن
+98 81 3838 0717

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
ثریا 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
+98 81 3838 0572

ایمیل
mardanpoursoraya@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر منصوره رفايي

موقعیت شغلی
متخصص بهداشت باروري

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
+98 81 3838 0572

ایمیل
mansourehrefeai@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6517838695

تلفن
+98 81 3838 0090

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

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