

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

بررسی تأثیر یک برنامه مهارت های زندگی بر احساس پیری و خودکارآمدی زنان یائسه

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر یک برنامه مهارت های زندگی بر احساس پیری و خودکارآمدی در زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی منتخب شهر اصفهان در سال 1398

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده و بررسی نتیجه

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش که به صورت کارآزمایی بالینی است نمونه ها به روش آسان و در دسترس از بین زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز مورد نظر و با توجه به مشخصات ثبت شده افراد در سامانه سیب، 208 نفر انتخاب شدند. در نهایت، با توجه به شرایط ورود به مطالعه 70 نفر انتخاب شدند. سپس به صورت تصادفی از طریق قرعه کشی و بر اساس عدد آخر کد ملی در دو گروه موازی آزمون و کنترل قرار گرفتند. برنامه مهارت های زندگی در 5 جلسه در طول 5 هفته در مراکز نواب و امام علی برگزار شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: توانایی برقرار ارتباط؛ تمایل داشتن به شرکت در مطالعه؛ داشتن توانایی جسمی و روانی شرکت در مطالعه؛ عدم ابتلا به بیماری روانی و سلامت عمومی؛ داشتن حداقل مهارت سواد خواندن و نوشتن؛ داشتن سن بین 46 تا 55 سال و حداقل یک سال از آخرین قاعدگی آنها گذشته باشد؛ متاهل بودن و داشتن فرزند؛ عدم داشتن بحران و استرس طی 6 ماه گذشته؛ عدم شرکت در برنامه های روان درمانی دیگر. شرایط خروج از مطالعه: یائسگی متعاقب جراحی و خروج تخمدان باشد؛ غیبت بیش از دو جلسه؛ عدم توانایی جسمی برای ادامه شرکت در جلسات.

گروه های مداخله

گروه مداخله: اجرای 5 جلسه گروهی با محتوای برنامه مهارت های زندگی گروه کنترل: اجرای 2 جلسه گروهی و صحبت درباره تجارب و اثرات دوران یائسگی

متغیرهای پیامد اصلی

احساس پیری و خودکارآمدی

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1398/03/23, 2019-06-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1398/03/31, 2019-06-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
1398/03/23, 2019-06-13

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
1398/03/23, 2019-06-13

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1398/05/28, 2019-08-19

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر یک برنامه مهارت های زندگی بر احساس پیری و خودکارآمدی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر یک برنامه مهارت های زندگی بر احساس پیری و خودکارآمدی زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی منتخب شهر اصفهان در سال 1398

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200227046628N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/12/20, 10-03-2020

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قادر به برقراری ارتباط باشند تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند توانایی جسمی و روانی لازم برای شرکت در مطالعه را داشته باشند عدم ابتلا به بیماری روانی و سلامت عمومی واحدهای پژوهش طبق سامانه سبب شرکت کنندگان حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشند شرکت کنندگان دارای سن بین 46-55 سال انتخاب شوند و حداقل یک سال از آخرین قاعدگی آنها گذشته باشد شرکت کنندگان در برنامه های روان درمانی دیگر در حین مطالعه شرکت نکنند شرکت کنندگان تحت درمان خاصی جهت درمان علائم یائسگی نباشند شرکت کنندگان طی 6 ماه قبل از شروع پژوهش، بحران و استرسی را تجربه نکرده باشد شرکت کنندگان متأهل بوده و فرزند داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگان دو جلسه متوالی در برنامه حضور پیدا نکنند شرکت کنندگان به دلایل جسمی قادر به ادامه شرکت در جلسات نباشند یائسگی متعاقب عمل جراحی و خروج تخمدان ها باشد

سن

از سن 46 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 69

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی نمونه ها در دو گروه آزمون و کنترل به این صورت انجام شد که بر حسب فهرست تهیه شده و شماره آخر کد ملی افراد، اعداد زوج در گروه آزمون و اعداد فرد در گروه کنترل قرار گرفتند.

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تأیید

1397/12/22, 2019-03-13

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.042

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

احساس پیری و خودکارآمدی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

احساس پیری

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه احساس پیری بارکر

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

خودکارآمدی عمومی شوارتز و جروسلم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه آزمون به صورت اجرای یک برنامه مهارت زندگی در 5 جلسه 60 دقیقه ای در طول 5 هفته (هر هفته یک جلسه) در گروه های 17-18 نفره و با استفاده از روش های سخنرانی، بحث گروهی، نمایش فیلم و اسلاید و ایفای نقش در کلاس آموزشی برگزار خواهد شد. محتوای جلسات برای همه ی گروه ها یکسان بوده و به کلیه واحدهای مورد پژوهش یک جزوه آموزشی بر حسب موضوع هر جلسه ارائه و از آن ها خواسته می شود که تکلیف در منزل را روزانه تا جلسه ی بعدی تمرین کرده و در ابتدای جلسه بعدی به بحث و تبادل نظر گذاشته می شوند. همچنین از طریق این گروه در فواصل بین جلسات جهت اطمینان از انجام تمرینات، به طور مداوم پیگیری و کنترل های لازم را انجام می دهد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل نیز، جهت حذف تأثیرات احتمالی حضور افراد در یک گروه، 2 جلسه با موضوع یائسگی و تجارب، اثرات و

چالش های آن، بدون اشاره به مولفه های مهارت های زندگی، برگزار خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی امام علی ابن ابیطالب

نام کامل فرد مسوول

مرتضی قاسمی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان 24 متری دوم، خیابان شیخ طوسی غربی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8198883982

تلفن

1030 3555 31 98+

فکس

3229 3559 31 98+

ایمیل

health-1@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://hlth1.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی شهید نواب صفوی

نام کامل فرد مسوول

علی اصغر صادقیان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان بزرگمهر

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8156735975

تلفن

5365 3227 31 98+

فکس

5288 3227 31 98+

ایمیل

health-1@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://hlth1.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فریبا طالقانی

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7565 3792 31 98+

فکس

9398 3669 31 98+

ایمیل

taleghani@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://nm.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا دیباج

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2534 3230 31 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

جهانگیر مقصودی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673465

تلفن

+98 31 3792 7566

ایمیل

maghsoudi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا دیباج

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده پرستاری مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673465

تلفن

0098 32302534

ایمیل

zahradiabaj.zd@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

این اطلاعات که در طی تحقیق بدست آمده در دست نویسنده مسئول است.

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد