

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی اثر بخشی مشاوره مامایی با رویکرد معنا درمانی بر عوارض زود هنگام یائسگی و سلامت عمومی زنان یائسه

۱۳۹۹/۰۵/۱۸, 2020-08-08

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی مشاوره مامایی با رویکرد معنا درمانی بر عوارض زود هنگام یائسگی و سلامت عمومی زنان یائسه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی می باشد که به صورت تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار انجام شد. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی و برای توالی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه شهرستان میامی و نمونه گیری نیز بصورت تصادفی انجام می شود. به مدت 5 هفته جلسات مشاوره برای گروه مداخله برگزار می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان یائسه 45-60 با شرایط: قطع قاعدگی حداقل به مدت 12 ماه و عدم بیماری جسمی و روانی و عدم استفاده از طب سنتی و داروهای گیاهی و عدم استفاده از تن آرامی و عدم شرکت در یوگا و داشتن حداقل 5 کلاس سواد خواندن و نوشتن مجاز به ورود به مطالعه هستند. عدم تمایل برای ادامه همکاری و مهاجرت از شهرستان جزء معیارهای خروج از مطالعه است.

گروه های مداخله

برنامه آموزشی برای گروه مداخله (زنان یائسه) در قالب 5 جلسه به مدت 60 دقیقه با رویکرد معنادرمانی خواهد بود. در گروه کنترل مشاوره انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض زود هنگام یائسگی / سلامت عمومی زنان یائسه

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مبینا رضائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3688 3253 23 98+

آدرس ایمیل

rezayi.m@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۱۵, 2020-08-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۱۵, 2020-09-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی مشاوره مامایی با رویکرد معنا درمانی بر عوارض زود هنگام یائسگی و سلامت عمومی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مشاوره مامایی بر عوارض زود هنگام یائسگی و سلامت عمومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قطع قاعدگی حداقل به مدت 12 ماه زنان یائسه 45-60 ساله عدم بیماری های جسمی و روانی عدم استفاده از طب سنتی و داروهای گیاهی عدم استفاده از تن آرامی عدم شرکت در یوگا داشتن حداقل 5

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200518047493N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۱۸, 08-08-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۱۸, 08-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

کلاس سواد خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل برای ادامه همکاری مهاجرت از شهرستان میامی

سن
از سن 45 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

برای ایجاد تصادفی سازی 30 توپ برای گروه مداخله A و 30 توپ برای گروه B داخل یک ظرف قرعه کشی قرار می‌گیرد و سپس به طور تصادفی توپها بدون جایگزینی از ظرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت می‌شود.

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 شهروود

آدرس خیابان

میدان 7 تیر دانشگاه علوم پزشکی شهروود

شهر

شاهروود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

12-05-2020, 23/02/1399

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1399.041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض زودهنگام یائسگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

سلامت عمومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود عوارض زود هنگام یائسگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله و دومه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عوارض یائسگی یا (MRS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله و دومه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه آموزشی برای گروه مداخله در قالب 5 جلسه در گروه‌های 10 نفره با تاکید بر معنا درمانی به مدت یک ساعت و یکبار در هفته با یک ساعت تکلیف در پایان هر جلسه به اجرا درمی‌آید. در این جلسات آموزش از روش ترکیبی مثل آموزش به روش سخنرانی، و آموزش چهاره به چهره و بحث گروهی استفاده خواهد شد. معنادرمانی کار شده روی گروه مداخله برای کسب توانایی برای رسیدن به خود واقعی و گسترش دید نسبت به خود و دنیای اطراف و روشن کردن چیزهایی است که به زندگی حال و آینده فرد معنا می‌دهد. این شیوه روی 4 علاقه مهم که ریشه در هستی انسان دارد تاکید میکند: مرگ، آزادی، تنهایی و بی‌معنایی. در جلسه اول معارفه و توضیح فیزیولوژی یائسگی در جلسه دوم تعیین اهداف درمانی و بحث و گفتگو اعضا در خصوص عوارضی که تجربه میکنند و توضیح در مورد ریشه‌های وجودی مشکلات (بحران وجودی و فقدان معنی) جلسه سوم: آگاهی اعضا نسبت به آزادی و مسئولیت انتخاب و سلامت روان در یائسگی جلسه چهارم: کشف معنی از طریق ارزشهای شخصی و تقویت اعضا در عشق ورزی و پذیرش حس مسئولیت جلسه پنجم: جمع بندی و ارزیابی جلسات در مورد رسیدن به اهداف مورد نظر.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مشاوره دریافت نمی‌کنند فقط مراقبت‌های روتین را در مرکز بهداشتی دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهرستان میامی

نام کامل فرد مسوول

میبا رضایی

آدرس خیابان

خ امام رضا

شهر

شاهرود- میامی

استان

سمنان

کد پستی

36319-99973

تلفن

4122 3262 23 98+

ایمیل

Mobinarezaei29@yahoo.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؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

میبا رضایی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

قلعه نو خرقان خ بعثت

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3645118619

تلفن

3688 3253 23 98+

ایمیل

Mobinarezaei29@yahoo.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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

میدان 7 تیر دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614783955

تلفن

5018 3239 23 98+

ایمیل

Drbsalehin@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

میبا رضایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

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

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
قلعه نو خرفان خ بعثت
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3645118619
تلفن
3688 3253 23 98+
ایمیل
Mobinarezaei29@yahoo.com

برنامه انتشار