

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

: بررسی تاثیر آموزش مراقبت از خود بر شدت علائم و کیفیت زندگی زناشویی در زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش مراقبت از خود بر شدت علائم و کیفیت زندگی زناشویی در زنان یائسه در دو گروه آزمون و شاهد

طراحی

جمع آوری نمونه ها توسط تقسیم افراد شرکت کننده به دو گروه آزمون و شاهد به صورت تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش را زنان یائسه که واجد معیارهای ورود باشند، تشکیل خواهند داد. محیط پژوهش، درمانگاه زنان بیمارستان بقیه الله انتخاب خواهدگردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن سن 45-65 سال یائسگی طبیعی(نه با هیستروکتومی یا اووفورکتومی) معیارهای خروج از مطالعه: 1-غیبت بیش از یک جلسه از جلسات آموزشی 2-بروز اتفاقات و پیش آمدهای ناگوار (فوت، تصادف، بستری در بیمارستان)

گروه‌های مداخله

پژوهشگر به بررسی تاثیر آموزش مراقبت از خود بر شدت علائم و کیفیت زندگی زناشویی در زنان یائسه خواهد پرداخت.

متغیرهای پیامد اصلی

آموزش بر کاهش شدت علائم یائسگی در دو گروه آزمون و شاهد تاثیر دارد. آموزش بر بهبود کیفیت زندگی زناشویی تاثیر دارد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200624047910N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-11-2020 ، ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-11-2020 ، ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-11-2020 ، ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا کریمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8755 5486

آدرس ایمیل

leilakarimi1487@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22 ، ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21 ، ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: بررسی تاثیر آموزش مراقبت از خود بر شدت علائم و کیفیت زندگی زناشویی در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مراقبت از خود بر شدت علائم و کیفیت زندگی زناشویی در زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1-داشتن سن 45-65 سال حداقل گذشت 12 ماه از قطع آخرین

قاعدگی تمایل داشتن به شرکت در مطالعه عدم وجود مشکلات

جسمی و روانی عدم استعمال دخانیات یائسگی طبیعی(نه با

هیستروکتومی یا اووفورکتومی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت بیش از یک جلسه از جلسات آموزشی بروز اتفاقات و پیش

آمدهای ناگوار (فوت، تصادف، بستری در بیمارستان) تشخیص مشکلات

جسمی و روانی مزمن در طول مطالعه پرسشنامه های مخدوش (دارای خط خوردگی، ناخوانا، بیشتر از یک پاسخ به هر سوال پرسشنامه هایی که بیشتر از 20 درصد آنها پاسخ داده نشده اند.

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 5

جامعه ی پژوهش در این مطالعه را زنان یائسه ی سن 45-65 ساله تشکیل میدهد و معیارهای ورود به مطالعه شامل زنانی که حداقل 12 ماه از قطع آخرین قاعدگی آنان گذشته باشند و وقوع یائسگی طبیعی بدون انجام عمل هیستریکتومی یا افورکتومی داشته باشند، از هورمون درمانی و دخانیات استفاده نکنند، مشکلات جسمی و روانی مزمن نداشته باشند و تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

(به منظور تخصیص تصادفی به دو گروه آزمون و شاهد از روش تقسیم تصادفی بلوکی با بلوک های چهار تایی استفاده شد. به این صورت که به گروه آزمون حرف A و به گروه شاهد حرف B اختصاص داده شد و در بلوک های چهار تایی با حروف A و B، شش حالت AABB، BBAA، ABAB، BABA، ABBA، BAAB داخل ظرفی انداخته شد و به صورت تصادفی یکی از این برگه ها را از ظرف بیرون آورده و ترکیب نوشته شده در روی آن یادداشت شد و مجدداً آن برگه به داخل ظرف انداخته شد. چون حجم نمونه در این مطالعه 80 بیمار بود، این عمل بیست بار تکرار شد و هر بار ترکیب نوشته شده بر روی هر برگه در دنباله ترکیب نوشته شده برگه قبلی یادداشت شد. سپس به هر یک از حروف یک عدد از یک تا هشتاد به ترتیب حروف یادداشت شده پشت سر هم اختصاص داده شد و هر یک از حروف داخل یک پاکت گذاشته شد و روی پاکت عدد آن حرف نوشته شد. هر بار که بیماری انتخاب می شد یکی از این پاکت ها به ترتیب عدد نوشته شده روی پاکت باز می شد و مشخص می شد که بیمار باید در گروه آزمون یا شاهد قرار بگیرد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

، ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

2020-09-13, 1399/06/23

کد کمیته اخلاق

1223

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یائسگی me

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاثیر آموزش خودمراقبتی بر شدت علائم و کیفیت زندگی زنان یائسه

زنان یائسه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از آموزش و یک ماه بعد از آموزش

نحوه اندازه گیری متغیر

از پرسشنامه شدت علائم یائسگی 38MMSI- مقیاس کیفیت زندگی زنان یائسه

باسبی و همکاران (RDAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم یائسگی و کیفیت زندگی زنان یائسه

مقاطع زمانی اندازه گیری

سنجش شدت علائم یائسگی و کیفیت زندگی زنان یائسه یک ماه بعد از آموزش

آموزش

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس کیفیت زندگی زنان یائسه با سبی و همکاران (RDAS) پرسشنامه شدت علائم یائسگی 38MMSI-

علائم یائسگی 38MMSI-

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش گروه آزمون در 4-6 جلسه یک و نیم تا دو ساعته

و دادن پمفلت های آموزشی در آخر هر جلسه

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام کامل فرد مسوول
ملیحه مختاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ملاصدرا خیابان شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
2222 8882 21 98+
ایمیل
malihemokhtari646@gmail.com

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه زنان بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
Maliha Mokhtariseghalh
آدرس خیابان
ملا صدرا ، خیابان شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
2222 8882 21 98+
ایمیل
malihemokhtari646@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
ملیحه مختاری
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ملاصدرا خیابان شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
00988882222
ایمیل
malihemokhtari646@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
ملیحه مختاری
آدرس خیابان
ملاصدرا خیابان شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
2222 8882 21 98+
ایمیل
malihemokhtari646@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
12345
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
ملیحه مختاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ملاصدرا خیابان شیخ بهایی

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
009888822222
ایمیل

malihemokhtai464@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
ارائه پروپوزال ارائه مقاله منتج از پایان نامه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از نتیجه چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده علمی استفاده در بالین
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پژوهشگر
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با پژوهشگر
سایر توضیحات