

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر ارتقای سلامت جنسی و باروری زنان مبتلا به اندومتريوز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر ارتقای سلامت باروری و جنسی زنان مبتلا به اندومتريوز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده ، بر روی ۷۶ بیمار مبتلا به اندومتريوز، برای تصادفی سازی از بلوک چهارتایی تصادفی شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد واجد شرایط در درمانگاه ناباروری بیمارستان امام خمینی، بر اساس معیارهای ورود، وارد پژوهش خواهند شد. سپس پرسشنامه ها توسط دو گروه تکمیل خواهد شد. محتوای آموزشی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده که دارای سازه های نگرش، هنجار انتزاعی و کنترل درک شده می باشد که در قالب سخنرانی، پرسش و پاسخ آموزش داده می شود. گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: ۱- زنان مبتلا به اندومتريوز بر اساس آزمایشات پزشکی یا تشخیص پزشکی و علائم بالینی ۲- سن بین ۱۵ تا ۴۵ سال ۳- داشتن توانایی خواندن و نوشتن ۴- عدم اختلالات و مشکلات روانپزشکی مزمن (خود اظهاری) ۵- توانایی استفاده از اینترنت و فضای مجازی معیار های عدم ورود: ۱- ابتلا به عفونت های دستگاه تناسلی یا باروری همزمان با اندومتريوز ۲- مجرد بودن ۳- عدم توانایی استفاده از فضای مجازی و تلفن همراه هوشمند

گروه های مداخله

گروه مداخله علاوه بر ارایه اقدامات روتین ۴ جلسه آموزشی به مدت ۹۰-۱۲۰ دقیقه به صورت هفتگی طی چهار هفته در قالب اسلاید های آموزشی، پوستر های آموزشی، فیلم های کوتاه آموزشی تدوین شده توسط پژوهشگر و کتابچه های آموزشی به صورت پی دی اف (PDF) برگزار خواهد شد. گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای را دریافت نخواهد کرد

متغیرهای پیامد اصلی

سلامت جنسی و باروری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PBT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120414009463N64

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بهبودی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

آدرس ایمیل

behboodi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-30, ۱۴۰۰/۰۳/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر ارتقای سلامت جنسی و باروری زنان مبتلا به اندومتريوز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بر ارتقای سلامت جنسی و باروری زنان مبتلا به اندومتریوز
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۸۶۵۳۲۴۰۹۷۲
تاریخ تایید
۱۳۹۹/۱۰/۰۸, 2020-12-28
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1399.148

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اندومتریوز
کد ICD-10
N80
توصیف کد ICD-10
Endometriosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سلامت جنسی و باروری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه، ۴ هفته پس از مداخله، هشت هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه اختصاصی سلامت جنسی و باروری آندومتریوز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله حاضر براساس مدل تئوری رفتار برنامه ریزی شده، که یک تئوری مناسب برای تغییر رفتار برنامه ریزی شده است. این مدل بر اساس چهار عنصر دانش، نگرش، هنجارهای ذهنی و کنترل رفتاری درک شده تعریف می شود و در این مطالعه محتوای آموزشی براساس این چهار عنصر طراحی خواهد شد. گروه مداخله: گروه مداخله علاوه بر اقدامات روتین، جلسات آموزشی دریافت خواهد کرد. این جلسات در حد امکان حضوری و در شرایط شدید بیماری به صورت آنلاین برگزار می شود. 4 جلسه آموزشی به مدت 90-120 دقیقه به صورت هفتگی طی چهار هفته برای شرکت کنندگان اجرا خواهد شد. محتوای جلسات شامل فیلم های آموزشی، پوستر، اسلاید، گفتگو های مجازی و تصویری و آزمون های مجازی می باشد. فعالیت های آموزش مبتنی بر این مدل به زنان آندومتریوز در سازه های مدل تئوری رفتار برنامه ریزی شده به صورت خلاصه به شرح ذیل خواهد بود: جلسه اول: محتوای آموزشی این جلسه شامل: تاریخچه آندومتریوز در ایران و جهان، آخرین آمارهای جهانی و ملی مربوط به آندومتریوز، اهمیت آندومتریوز، تعریف آندومتریوز، عوامل ایجاد آندومتریوز، گروه های سنی در معرض خطر و راه های پیشگیری از آندومتریوز خواهد بود. در پایان جلسه پس از جمع بندی بحث، به سوالات آن ها پاسخ داده خواهد شد موضوعات جلسه دوم: محتوای برنامه آموزشی جلسه دوم

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان

شامل: اثر آندومتريوز بر عملکرد حياتی بدن، علايم و سير باليني آندومتريوز، مراحل بيماری، راه های تشخيصی، زمان مراجعه به پزشک و ماما قبل و بعد تشخيص، اقداماتی که فرد پس از تشخيص آندومتريوز انجام دهد، درمان آندومتريوز، باورهای غلط در مورد آندومتريوز و اهميت تغذيه در افراد مبتلا می باشد. جلسه سوم: محتوای برنامه آموزشی جلسه سوم شامل: هزینه های مربوط به درمان و پیگیری برای جوامع، آسیب های اجتماعی، روحی و روانی ابتلا به آندومتريوز، سلامت جنسی و ابعاد آن، سلامت باروری، نگرانی هایی در خصوص باروری، باورهای غلط در خصوص باردار شدن، اهميت بهبود سلامت جنسی، عملکرد جنسی و سلامت باروری در افراد مبتلا، اهميت کسب اطلاعات صحيح در رابطه با آندومتريوز، به کار گیری و هم چنین انتقال این اطلاعات به اطرافيان جهت افزايش آگاهی و دانش آنها برای کمک به بهبود سلامت جنسی و باروری آنها می باشد. جلسه چهارم: در شروع جلسه چهارم مروری بر مطالب مطرح شده در جلسه قبل می شود و به سوالات و ابهامات افراد پاسخ داده خواهد شد. طی این جلسه باورهای غلط درباره ی باردار نشدن فرد مبتلا، نگرش های مثبت و منفی نسبت به آندومتريوز، باورهای ذهنی، آگاهی و نگرش فرد درمورد بيماری، انگیزه پیروی از اطرافيان تأثیرگذار و هنجارهای ذهنی در قالب بحث گروهی مورد بررسی قرار خواهد گرفت. در پایان نیز یک جمع بندی و خلاصه ای از آنچه طی جلسات قبل آموزش داده دیده به افراد ارایه می شود و به پرسش ها ی آنها پاسخ داده خواهد شد. در جلسات سوم و چهارم آموزش هایی که داده خواهد شد مبتنی بر سازه های سوم و چهارم تئوری رفتار برنامه ریزی شده یعنی هنجارهای انتزاعی و کنترل رفتاری درک شده می باشد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کند و مراقبت روتین توسط درمانگاه را دریافت می کند

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه ناباروری بیمارستان امام خمینی شهر تهران

نام کامل فرد مسوول

نیوشا زندی

آدرس خیابان

میدان توحید، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

8721 6119 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا بهبودی مقدم

آدرس خیابان

تهران، خیابان الوند، پلاک ۲۳۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۸۷۵۴۳۲۰۸۸۵

تلفن

2378 8854 21 98+

ایمیل

behboodi@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا بهبودی مقدم

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی - دانشگاه علوم پزشکی تهران - نصرت

شرقی - میدان توحید - تهران - ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4227 6105 21 98+

ایمیل

Behboodi@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
نیوشا زندی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی - دانشگاه علوم پزشکی تهران - نصرت
شرقی - میدان توحید - تهران - ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

2398 6654 21 98+

ایمیل

n-zandi@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
نیوشا زندی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی - دانشگاه علوم پزشکی تهران - نصرت
شرقی - میدان توحید - تهران - ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4227 6105 21 98+

ایمیل

n-zandi@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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