

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر 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: 0

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

+98 21 6692 7171

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
۱- زنان مبتلا به اندومتریوز براساس آزمایشات پزشکی یا تشخیص پزشکی و علائم بالینی ۲- عدم سابقه شرکت در کلاس های آموزشی یا مشاوره ای ۳- داشتن ملیت ایرانی ۴- سن بین 15 تا 45 سال ۵- داشتن توانایی خواندن و نوشتن ۶- عدم اعتیاد (مبتنی بر اطلاعات پرونده بیمار که در مرکز موجود می باشد) ۷- عدم مصرف الکل ۸- عدم ابتلا به بیماری های مزمن شناخته شده ۹- عدم اختلالات و مشکلات روانپزشکی مزمن و بیماری های بدخیم شناخته شده (خود اظهاری) ۱۰- متاهل بودن یا با همسر زندگی کردن ۱۱- توانایی استفاده از اینترنت و فضای مجازی در صورت اینکه مداخله به صورت مجازی انجام شود
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
۱- ابتلا به عفونت های دستگاه تناسلی یا باروری همزمان با اندومتریوز ۲- ابتلا به بیماری های زمینه ای ۳- مجرد بودن ۴- عدم توانایی استفاده از فضای مجازی و تلفن همراه هوشمند

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش طرح بلوک های جایگشتی تصادفی دو درمان با بلوک های چهار تایی انجام خواهد شد. حرف A برای گروه مداخله و حرف B برای گروه کنترل در نظر گرفته می شود. سپس کلیه ترکیبات جایگشتی که 6 ترکیب مختلف می باشد روی 6 کارت مینوسیم به این ترتیب: 1. BABA, 2. ABBA, 3. ABAB, 4. BAAB, 5. BABA, 6. BBAA, سپس از بین ارقام 1 تا 6 یک رقم به صورت قرعه کشی انتخاب خواهیم کرد. به طور مثال اگر رقم 2 انتخاب شد مفهومی این است که نفر اول در گروه مداخله دو نفر بعدی در گروه کنترل و نفر چهارم در گروه مداخله قرار خواهد گرفت.

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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

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 اندومتریوز 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 اندومتریوز در ایران و جهان، آخرین آمارهای جهانی و ملی مربوط به اندومتریوز، اهمیت اندومتریوز، تعریف اندومتریوز، عوامل ایجاد اندومتریوز، گروه های سنی در معرض خطر و راه های پیشگیری از اندومتریوز خواهد بود. در پایان جلسه پس از جمع بندی مبحث، به سوالات آن ها پاسخ داده خواهد شد موضوعات جلسه دوم: محتوای برنامه آموزشی جلسه دوم

شامل: اثر آندومتريوز بر عملکرد حیاتی بدن، علایم و سیر بالینی آندومتريوز، مراحل بیماری، راه های تشخیصی، زمان مراجعه به پزشک و ماما قبل و بعد تشخیص، اقداماتی که فرد پس از تشخیص آندومتريوز انجام دهد، درمان آندومتريوز، باورهای غلط در مورد آندومتريوز و اهمیت تغذیه 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، اهمیت بهبود سلامت جنسی، عملکرد جنسی و سلامت باروری در افراد مبتلا، اهمیت کسب اطلاعات صحیح در رابطه با آندومتريوز، به کار گیری و هم چنین انتقال این اطلاعات به اطرافیان جهت افزایش 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 بیماری، انگیزه پیروی از اطرافیان 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 های آنها پاسخ داده خواهد شد. در جلسات 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

میدان اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 به روز 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

توجیه/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