پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر آموزش مبتني بر تئوري رفتار برنامه ریزي شده بر ارتقاي سلامت جنسی و باروری زنان مبتلا به اندومتریوز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش مبتني بر تئوري رفتار برنامه ریزي شده بر ارتقاي سلامت باروري و جنسي زنان مبتلا به اندومتریوز
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده ، بر روی ۷۶ بیمار مبتلا به آندومتریوز، 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 انتزاعي و کنترل درك 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 آندومتریوز بر اساس ازمایشات پزشکي یا تشخیص پزشکي و علائم بالیني ۲- سن بین 15 تا 45سال 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 آندومتریوز ۲-مجرد بودن ۳-عدم توانایی استفاده از فضای مجازی و تلفن همراه هوشمند
گروه‌های مداخله
گروه مداخله علاوه بر ارایه اقدامات روتین 4 جلسه آموزشی به مدت90-120 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: **2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-21, 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
تاثیر آموزش مبتني بر تئوري رفتار برنامه ریزي شده بر ارتقاي سلامت جنسی و باروری زنان مبتلا به اندومتریوز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بر ارتقاي سلامت جنسی و باروری زنان مبتلا به اندومتریوز

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۱-زنان مبتلا به آندومتریوز براساس ازمایشات پزشکي یا تشخیص پزشکي و علائم بالیني ۲-عدم سابقه شرکت در کلاس های آموزشی یا مشاوره ای ۳- داشتن ملیت ایرانی ۴- سن بین 15 تا 45سال 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 آندومتریوز ۲-ابتلا به بیماری های زمینه ای ۳-مجرد بودن ۴-عدم توانایی استفاده از فضای مجازی و تلفن همراه هوشنمد

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 مینویسیم به این ترتیب: 1. AABB ، 2. ABBA ، 3. ABAB ، 4. BAAB ، 5. BABA ، 6. BBAA، سپس از بین ارقام ۱ تا ۶ یک رقم به صورت قرعه کشی انتخاب خواهیم کرد. به طور مثال اگر رقم ۲ انتخاب شد مفهومش 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 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 تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۸۶۵۳۲۴۰۹۷۲

تاریخ تایید

2020-12-28, ۱۳۹۹/۱۰/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1399.148

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندمتریوز

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 مدت90-120 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 ازآندومتریوز 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 آندومتریوز بر عملکرد حیاتی بدن، علایم و سیر بالینی آندومتریوز، مراحل بیماری ، راه های تشخیصی، زمان مراجعه به پزشک و ماما قبل و بعد تشخیص، اقداماتی که فرد پس از تشخیص آندومتریوز انجام دهد، درمان آندومتریوز، باورهای غلط در مورد آندومتریوز 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 آندومتریوز، 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 آندومتریوز، 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 آندومتریوز، باورهای ذهنی، آگاهی و نگرش فرد درمورد بیماری، انگیزه پیروی از اطرافیان تأثیرگذار و هنجارهای ذهنی در قالب بحث گروهی مورد بررسی قرار خواهدگرفت. 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
مصداق 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
+98 21 6119 8721

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
+98 21 8854 2378

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 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
+98 21 6105 4227

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
+98 21 6654 2398
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
+98 21 6105 4227
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