پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

طراحی اپلیکیشن خودمراقبتی دوران یائسگی و بررسی تاثیر آن بر شدت علائم یائسگی در زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی شهرستان جیرفت در سال 1399

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر اپلیکیشن یائسگی بر شدت علائم یائسگی
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کور سازی، تصادفی شده، بر روی 60 زن یائسه، برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده، استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از انتخاب تصادفی افراد مراجعه کننده به مراکز بهداشتي و درماني شهرستان جیرفت، توضیح اهداف و از اخذ رضایت اگاهانه، پرسشنامه پیش ازمون توسط هردوگروه (مداخله و کنترل) تکمیل خواهدشد. سپس اپلیکیشن ساخته شده از طریق بلوتوث بر روی گوشی هوشمند افراد گروه مداخله نصب و نحوه استفاده به ان ها اموزش داده خواهد شد. پس ازگذشتن دو و هشت هفته(دو مرحله) مجددا پرسشنامه به عنوان پس ازمون با مراجعه به منزل یا دعوت از زنان در مراکز بهداشتی به افراد هر دو گروه داده و تکمیل خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: سن 45تا60 توقف کامل قاعدگی در 12ماه اخیر بدون استفاده از دارو یا اعمال جراحی داشتن سواد ودست رسی به تلفن همراه هوشمند خروج: استفاده از هر گونه دارو جهت کاهش علائم یائسگی داشتن هر گونه بیماری روحی-روانی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: اپلیکیشن ساخته شده از طریق بلوتوث بر روی گوشی هوشمند آنها نصب خواهد شد. در واقع مداخله مطالب آموزشی-مشاوره ای موجود در اپلیکیشن می باشد. گروه کنترل: مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت علائم یائسگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201226049833N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-28, ۱۴۰۰/۰۳/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-28, ۱۴۰۰/۰۳/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-28, ۱۴۰۰/۰۳/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نجمه پورشاهرخی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 4331 6719
آدرس ایمیل
n.pourshahrokhi95@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی اپلیکیشن خودمراقبتی دوران یائسگی و بررسی تاثیر آن بر شدت علائم یائسگی در زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی شهرستان جیرفت در سال 1399

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر اپلیکیشن خودمراقبتی دوران یائسگی بر شدت علائم یائسگی 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:

سن 45تا60 توقف کامل قاعدگی در 12ماه اخیر بدون استفاده از دارو یا اعمال جراحی داشتن سواد ودست رسی به تلفن همراه هوشمند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از هر گونه دارو جهت کاهش علائم یائسگی داشتن هر گونه بیماری روحی-روانی

سن

از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

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 تخصیص افراد به دو گروه، کارت های با عنوان A کنترل و B مداخله طراحی خواهد شد و این کارت ها در درون پاکتی قرار داده می شوند و فرد خودش به صورت تصادفی از درون پاکت یک کارت برخواهد داشت. درصورتی که کارت A را بردارد، وارد گروه کنترل و درصورتی که کارت B را بردارد، وارد گروه مداخله می شود.

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 جیرفت

آدرس خیابان

جیرفت - میدان سپاه– ساختمان شهدای عشایر - ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جیرفت

شهر

جیرفت

استان

کرمان

کد پستی

7861634204

تاریخ تایید

2020-04-26, ۱۳۹۹/۰۲/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.JMU.REC.1399.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت علائم یائسگی

کد ICD-10

N95

توصیف کد ICD-10

Menopausal and other perimenopausal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم یائسگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از مداخله در دو نوبت، هفته دوم و هشتم اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی یائسگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای افراد گروه مداخله اپلیکیشن ساخته شده از طریق بلوتوث بر روی گوشی هوشمند آنها نصب و نحوه استفاده به آنها اموزش داده خواهد شد. در واقع مداخله ی مطالعه ما، مطالب آموزشی-مشاوره ای موجود در اپلیکیشن می باشد که به مدت 8 هفته در اختیار گروه مداخله قرار خواهد گرفت. محتوای مطالب آموزشی-مشاوره ای به صورت محتویات چند رسانه ای مانند ویدیو، تصویر و صدا و با ویژگی های گرافیکی و ظاهری متناسب با رده ی سنی بزرگسالان شامل آموزش در خصوص علائم جسمی -روانی زنان یائسه و راهکارهای کاهش آنان، تغذیه، ورزش، بهداشت فردی، مسائل جنسی، مصرف مکمل و علائم خطر زنان در این دوران می باشد. جلسه ی آموزشی برگزار نخواهد شد. اپلیکیشن با همکاری دو نفر متخصص زنان، دو نفر کارشناس ارشد مامایی، دو نفر روانپزشک، یک نفر متخصص انفورماتیک پزشکی و دو نفر کارشناس نرم افزار طراحی و پیاده سازی شد. به منظورتوسعه ی اپلیکیشن تحت پلتفرم اندروید با استفاده از زبان جاوا، الزامات فنی برای این منظور شناسایی و ابتدا نسخه آزمایشی وسپس نسخه نهایی اپلیکیشن ایجادخواهد شد. اپلیکیشن با سخت‌افزارهای رایج، به سادگی قابل نصب و اجرا است.محققین با افراد گروه مداخله از طریق تماس تلفنی در ارتباط خواهند بود و هر هفته دو مرتبه با آنها تماس خواهند گرفت و در خصوص مطالعه مطالب موجود در اپلیکیشن از آنها سوال می شود و اگر افراد گروه مداخله سوالی داشته باشند به آن پاسخ می دهند و آنها را به خواندن مطالب موجود در اپلیکیشن تشویق می کنند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اپلیکشن ساخته شده در اختیار افراد گروه کنترل قرار نخواهد گرفت و مراقبت های معمول مربوط به زنان یائسه را دریافت

خواهند کرد. مراقبت های معمول شامل مراقبت هایی همچون کنترل فشارخون است که برای تمام زنان و مردان میانسال در مراکز بهداشتی، انجام می شود.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
جیرفت مرکز خدمات جامع سلامت شهری شماره 3 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه برخوری
آدرس خیابان
کرمان - جیرفت بلوار پاسداران- پاسداران ۱۰ مرکز خدمات جامع سلامت شهری شماره 3
شهر
جیرفت
استان
کرمان
کد پستی
7861756447
تلفن
+98 34 4331 5084
ایمیل
n.pourshahrokhi95@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
آدرس خیابان
جیرفت- بلوار پاسداران- ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی جیرفت
شهر
جیرفت
استان
کرمان
کد پستی
7861634204
تلفن
+98 34 4331 7803
ایمیل
n.pourshahrokhi95@jmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
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 جیرفت
نام کامل فرد مسوول
ندا دستیار
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
جیرفت - میدان شاهد دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جیرفت
شهر
جیرفت
استان
کرمان
کد پستی
7861756447
تلفن
+98 34 4331 6490
ایمیل
dr.neda@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
نام کامل فرد مسوول
ندا دستیار
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
جیرفت - میدان شاهد دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جیرفت
شهر
جیرفت
استان
کرمان
کد پستی
7861756447
تلفن
+98 34 4331 6490
ایمیل
dr.neda@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
نام کامل فرد مسوول
نجمه پورشاهرخی
موقعیت شغلی
مدیر مرکز آموزش مجازی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
میدان شاهد ساختمان معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
شهر
جیرفت
استان
کرمان
کد پستی
7861756447
تلفن
034 - 43317302
فکس
+98 34 4331 6790
ایمیل
n.pourshahrokhi95@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از غیرقابل شناسایی کردن داده ها، بخشی از داده ها که مربوط به پیامد اصلی مطالعه هستند، منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از چاپ مقاله تا 6 ماه پس از آن
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت ارسال درخواست کتبی از طرف موسسات دانشگاهی و علمی، فایل داده های غیرقابل شناسایی در اختیار آنها قرار خواهد گرفت و آنها مجاز به انجام آزمون تی زوجی، آزمون تی مستقل، آزمون کای دو و آنالیز کوواریانس هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست کتبی از طرف موسسه دانشگاهی و علمی با ذکر نام و مشخصات فردی به آدرس الکترونیکی n.pourshahrokhi95@gmail.com ارسال شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا ارسال درخواست کتبی به آدرس ایمیل ذکر شده و بعد بررسی درخواست توسط فرد مربوطه وظرف مدت 2 هفته، نتیجه به فرد درخواست کننده، از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات