

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 از مطالعه

تعیین تاثیر اپلیکیشن یائسگی بر شدت علائم یائسگی

طراحی

کارآزمایی 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 بهداشتی و درمانی شهرستان جیرفت، توضیح اهداف و از اخذ رضایت آگاهانه، پرسشنامه پیش از موعود توسط هردو گروه (مداخله و کنترل) تکمیل خواهد شد. سپس اپلیکیشن ساخته شده از طریق بلوتوث بر روی گوشی هوشمند افراد گروه مداخله نصب و نحوه استفاده به آن ها آموزش داده خواهد شد. پس از گذشتن دو و هشت هفته (دو مرحله) مجددا پرسشنامه به عنوان پس از موعود 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 45 تا 60 توقف کامل قاعدگی در 12 ماه اخیر بدون استفاده از دارو یا اعمال جراحی داشتن سواد و دست رسی به تلفن همراه هوشمند خروج: استفاده از هر گونه دارو جهت کاهش علائم یائسگی داشتن هر گونه بیماری روحی-روانی

گروه های 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: 1400/03/07, 28-05-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-05-2021, 1400/03/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1400/03/07, 2021-05-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه پورشاخروخی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6719 4331 34 98+

آدرس ایمیل

n.pourshahrokhi95@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1400/02/01, 2021-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1400/03/31, 2021-06-21

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 45 تا 60 توقف کامل قاعدگی در 12 ماه اخیر بدون استفاده از دارو

یا اعمال جراحی داشتن سواد و دست 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، کارت‌های با عنوان A کنترل و B

مداخله طراحی خواهد شد و این کارت‌ها در درون پاکتی قرار داده می

شوند و فرد خودش به صورت تصادفی از درون پاکت یک کارت

برخواهد داشت. در صورتی که کارت A را بردارد، وارد گروه کنترل و

در صورتی 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

1399/02/07, 2020-04-26

کد کمیته اخلاق

IR.JMU.REC.1399.011

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

اندازه‌گیری 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

آموزش 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 ویژگی‌های 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 خواهد 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 منظور توسعه ی اپلیکیشن تحت پلتفرم اندروید با

استفاده از زبان جاوا، الزامات فنی برای این منظور شناسایی و ابتدا

نسخه آزمایشی و سپس نسخه نهایی اپلیکیشن ایجاد خواهد 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: اپلیکیشن ساخته شده در اختیار افراد گروه کنترل قرار

نخواهد گرفت و مراقبت‌های 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

5084 4331 34 98+

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

7803 4331 34 98+

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
مبدأ 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 جیرفت

نام کامل فرد مسوول

ندا دستیار

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

جیرفت - میدان شاهد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جیرفت

شهر

جیرفت

استان

کرمان

کد پستی

7861756447

تلفن

6490 4331 34 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

جیرفت - میدان شاهد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جیرفت

شهر

جیرفت

استان

کرمان

کد پستی

7861756447

تلفن

6490 4331 34 98+

ایمیل

dr.neda@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جیرفت

نام کامل فرد مسوول

نجمه پورشاہرخی

موقعیت شغلی

مدیر مرکز آموزش مجازی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

انفورماتیک پزشکی

آدرس خیابان

میدان شاهد ساختمان معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی

جیرفت

شهر

جیرفت

استان

کرمان

کد پستی

7861756447

تلفن

034 - 43317302

فکس

6790 4331 34 98+

ایمیل

n.pourshahrokhi95@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای 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 می کند

ابتدا ارسال درخواست کتبی به آدرس ایمیل ذکر شده و بعد بررسی

درخواست توسط فرد مربوطه و ظرف مدت 2 هفته، نتیجه به فرد

درخواست کننده، از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات