پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر آموزش مهارتهای ارتباط زوجی با استفاده از نرم افزار چندرسانه ای بر شدت علائم یائسگی، کیفیت زندگی و رضایت زناشویی در زنان سنین گذار به یائسگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش مهارتهای ارتباط زوجی با استفاده از نرم افزار چندرسانه ای بر شدت علائم یائسگی، کیفیت زندگی و رضایت زناشویی در زنان سنین گذار به یائسگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی، بدون کور سازی،تخصیص تصادفی بر روی 84نمونه

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شهرستان گناباد بر روی 84 زوج(هر گروه دارای 42) زوج انجام خواهد شد. گروه مداخله برنامه آموزشی در 6 بخش(هر بخش 2 ساعت) طی دو جلسه در هفته دریافت خواهند کرد اما گروه کنترل هیچ برنامه ای دریافت نخواهند کرد. در ابتدای مطالعه، پس از اتمام برنامه آموزشی و 12 هفته بعد از اتمام برنامه آموزشی، هر دو گروه مداخله و کنترل پرسشنامه های شدت علائم یائسگی، کیفیت زندگی و رضایت زناشویی را را تکمیل خواهند کرد. کورسازی در این مطالعه انجام نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: ● سن ۴۰تا ۵۵ سال ● داشتن رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه ● داشتن توانایی استفاده از پیام رسان واتساپ ● متأهل بودن و زندگی با همسر معیارهای خروج: ● فوت نابهنگام یکی از زوجین ● غیبت بیش از یک جلسه ● عدم تمایل به ادامه ی مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل زوجینی می باشد که در سنین گذار به یائسگی هستند که مداخله ی برنامه ی آموزشی را دریافت میکنند. گروه کنترل شامل زوجینی می باشد که در سنین گذار به یائسگی هستند و برنامه ی آموزشی را دریافت نمیکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم یائسگی، کیفیت زندگی و رضایت زناشویی در زنان سنین گذار به یائسگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211205053281N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۰۹, 30-12-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۰۹, 30-12-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۰۹, 2021-12-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم غلامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3130 8772

آدرس ایمیل

helya.gholami1397@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۲۰, 2021-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۲۰, 2022-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش مهارتهای ارتباط زوجی با استفاده از نرم افزار چندرسانه ای بر شدت علائم یائسگی، کیفیت زندگی و رضایت زناشویی در زنان سنین گذار به یائسگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش مهارتهای ارتباط زوجی با استفاده از نرم افزار چندرسانه ای بر شدت علائم یائسگی، کیفیت زندگی و رضایت زناشویی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۴۰تا ۵۵ سال داشتن رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه داشتن سواد خواندن و نوشتن داشتن توانایی استفاده از پیام رسان واتساپ متأهل بودن و زندگی با همسر عدم انجام هورمون درمانی جایگزینی داشتن سابقه عمل جراحی هیسترکتومی و یا اوارکتومی عدم به کـارگيري درمان هـاي گياهي جهت كاهش علايـم يائسـگي عدم ابـتلاي بـه اختلالات رواني و جنسي تشـخيص داده شـده (بنا به اظهار مشاركت كننده) عدم مصرف داروهاي روانپزشكي يا اعتياد (بنا به اظهار مشاركت كننده) عدم ابتلاي به بيماري جسماني زمين گيركننـده و مـزمن در زوج ها (مانند سرطان، بيماريهاي قلبي عروقي، سكته هاي مغزي) عدم بروز حوادث نـاگوار زنـدگي در 6 ماهه اخير
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فوت نابهنگام یکی از زوجین غیبت بیش از یک جلسه عدم تمایل به ادامه ی مطالعه
سن
از سن **40 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
2 مرکز جامع ارائه ی خدمات سلامت بر اساس قرعه کشی، به گروههای مداخله (آموزش مهارتهای ارتباط زوجی با استفاده از نرم افزار چندرسانه ای) و گروه کنترل اختصاص داده خواهد شد(هر کدام یک مرکز). سپس در مراکز، نمونه ها بر اساس نمونه گیری در دسترس (آسان) وارد مطالعه خواهند شد. تصادفی سازی از نوع ساده و واحد های تصادفی سازی خوشه ای است و تصادفی سازی با پرتاب سکه انجام میشود.
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 گناباد
آدرس خیابان
فاز دو ارتش
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9744163459
تاریخ تایید
2021-11-13, ۱۴۰۰/۰۸/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1400.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یائسگی و سایر اختلالات قبل از 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
در ابتدای مطالعه، بلافاصله بعد از اتمام مداخلات، سه ماه بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رتبه بندی علائم یائسگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، بلافاصله بعد از اتمام مداخلات، سه ماه بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد
رضایت زناشویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، بلافاصله بعد از اتمام مداخلات، سه ماه بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی رضایت زناشویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:تشکیل یک گروه مداخله در نرم افزار واتساپ،انجام برنامه های آموزشی در 6 بخش(هر بخش 2 ساعت) طی دو جلسه در هفته برای شرکت کنندگان گروه مداخله برگذار خواهد شد.مداخله در گروه مولتی مدیا به این صورت خواهد بود که یک جدول زمان بندی در اختیار گروه مداخله قرار خواهد گرفت که طبق آن بخش های آموزشی به ترتیب در پیام رسان وات ساپ برایشان(برای هر زوج به صورت

جداگانه)ارسال خواهد شد. هر بخش آموزشی شامل مطالب آموزشی تهیه شده طبق برنامه همراه با تصویر، صوت، مطالب، فیلم و ... خواهد بود که به فهم بهتر مطالب کمک خواهد کرد. محتوی علمی بخشهای برنامه آموزشی با استفاده از جدیدترین کتب مرجع و نیز با توجه به محتوی بوکلت ها و مطالب آموزشی انتشار یافته توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تهیه خواهد شد و به منظور تایید در اختیار 10 نفر از متخصصین بهداشت باروری و متخصصین زنان و مشاوره قرار خواهد گرفت.مباحث جلسات شامل:معارفه بیان اهداف و روش کار،خود آگاهی ،شناخت شخصیت سالم اهمیت خودباوری ،مهارتهای زندگی زناشویی ،گفتگو قلب روابط صمیمی ،تعهدعشق صمیمیت جذابیت،حل تعارض تاب آوری،آرمیدگی روابط جنسی رضایت بخش

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تشکیل یک گروه کنترل در نرم افزار واتساپ. فقط PDF آموزش ها در این گروه قرارداده می شودو همچنین سه نوبت پرسشنامه جهت تکمیل

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشت جامعه شهری گناباد

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

گناباد – حاشیه جاده آسیایی – پردیس دانشگاه

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1256897451

تلفن

+98 51 5722 4083

ایمیل

helya.gholami1397@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

نرجس بحری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9156137374

تلفن

+98 51 5722 0575

ایمیل

nargesbahri@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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 گناباد

نام کامل فرد مسوول

اکرم غلامی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

فاز دو ارتش

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9744163459

تلفن

+98 56 3130 8772

ایمیل

helya.gholami1397@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

نرجس بحری

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان
گناباد – حاشیه جاده آسیایی – پردیس دانشگاه
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
000000000000000
تلفن
+98 51 5722 0575
ایمیل
nargesbahri@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
اکرم غلامی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
فاز دو ارتش
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9744163459
تلفن
+98 56 3130 8772
ایمیل
helya.gholami1397@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست