

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

تأثیر آموزش از طریق اپلیکیشن بر ارتقا کیفیت زندگی زنان نابارور

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۲
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر آموزش از طریق اپلیکیشن بر ارتقا کیفیت زندگی زنان نابارور

طراحی

این پژوهش یک مطالعه تجربی است- ابتدا توسط پرسشنامه 25 سواله کیفیت زندگی زنان نابارور با 7 عامل (اثرات روانی، زندگی جنسی با ناباروری، اثرات جسمانی، رویدادهای سازگارانه و عوامل بازدارنده سازش) کیفیت زندگی بررسی می شود و چنانچه در هر آیتم نمره 50 درصد و کمتر را دریافت کردند آموزش مربوط به مشکل را دریافت خواهد کرد. ارزیابی یک ماه و دو ماه بعد از مداخله انجام خواهد شد و ارزیابی ها نیز با همان پرسشنامه 25 سواله کیفیت زندگی زنان نابارور انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری به شیوه تصادفی ساده در بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان نابارور (یک سال بعد از نزدیکی محافظت نشده بارداری در آن ها رخ نداده است) فاقد بیماری زمینه ای فاقد اختلالات روانپزشکی عقد رسمی زندگی با همسر در حال حاضر عدم تجربه سوگ در 6 ماه گذشته

گروه های مداخله

برای گروه مداخله، اپلیکیشن ارتقای کیفیت زندگی زنان نابارور حاوی 57 کلیپ آموزشی 5 تا 25 دقیقه در 7 محور ارتقای سلامت جسمی، روانی، جنسی، خانوادگی-اجتماعی، سازگاری و رفع موانع سازگاری و رفع نگرانی های مرتبط که محتوای آن توسط متخصصین بهداشت باروری و روانشناس تهیه و اعتبار سنجی شده است، نصب و به مدت دو ماه توسط نمونه های پژوهش مورد استفاده قرار خواهد گرفت. سپس به منظور تعیین اثر بخشی مداخله، دو بار یک بار بعد از یک ماه پس از استفاده و بار دیگر دوماه بعد از استفاده ابزار سنجش کیفیت زندگی زنان تکمیل خواهد گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی زنان نابارور

آخرین بروز رسانی: 24-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-24, ۱۴۰۱/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه سیمبر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2517 8820 21 98+

آدرس ایمیل

msimbar@smbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش از طریق اپلیکیشن بر ارتقا کیفیت زندگی زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش از طریق اپلیکیشن بر ارتقا کیفیت زندگی زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120122008801N24

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص ناباروری با نظر متخصص زنان فاقد بیماری روانپزشکی
تشخیص داده شده ازدواج رسمی فاقد تجربه سوگ در 6 ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت فرد

۱۹۹۶۸۳۵۱۱۹
تاریخ تایید
2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی زنان نابارور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کیفیت زندگی زنان نابارور در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، یک ماه و دوماه پس از استفاده از اپلیکیشن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی زنان نابارور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در "گروه مداخله": قبل از شروع مداخله پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و سنجش کیفیت زندگی زنان نابارور توسط نمونه‌های پژوهش تکمیل خواهد شد. برای "گروه مداخله"، اپلیکیشن ارتقای کیفیت زندگی زنان نابارور حاوی 57 کلیپ آموزشی 5 تا 25 دقیقه در 7 محور ارتقای سلامت جسمی، روانی، جنسی، خانوادگی-اجتماعی، سازگاری و رفع موانع سازگاری و رفع نگرانی‌های مرتبط که محتوای آن توسط متخصصین بهداشت باروری و روانشناس تهیه و اعتبار سنجی و به صورت یک اپلیکیشن طراحی می‌شود. این اپلیکیشن برای نمونه‌های پژوهش در گروه مداخله نصب خواهد شد و سپس به مدت یک ماه توسط نمونه‌های پژوهش مورد استفاده قرار خواهد گرفت. اپلیکیشن توسط گروه کامپیوتر دانشگاه تربیت مدرس، تهران، ایران طراحی خواهد شد. سپس به منظور تعیین اثر بخشی مداخله، دو بار یک بار بعد از یک ماه پس از استفاده و بار دیگر دوماه بعد از استفاده از اپلیکیشن، ابزار سنجش کیفیت زندگی زنان تکمیل خواهد گردید.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در "گروه کنترل" آموزش‌ها و مشاوره‌های روتین درمانگاه را دریافت خواهد کرد و اپلیکیشن ارتقای کیفیت زندگی زنان نابارور را نصب نخواهد کرد. نمونه‌های "گروه کنترل" نیز بعد از ورود به پژوهش و تکمیل پرسشنامه دموگرافیک و ابزار سنجش کیفیت زندگی زنان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کلیه ی زنان واجد شرایط ورود به پژوهش پس از کسب رضایت نامه آگاهانه و توضیح اهداف پژوهش، به مطالعه دعوت خواهند شد و در صورت تمایل و علاقه به شرکت در مطالعه وارد پژوهش خواهند شد و بصورت تصادفی در یکی از گروه‌های کنترل (n=50) و مداخله (n=50) قرار خواهند گرفت. در این پژوهش تصادفی سازی به دو گروه به روش تصادفی سازی بلوکی انجام خواهد شد. به این ترتیب که 50 بلوک دوتایی به صورتی که 25 بلوک با ترتیب A و بعد B و 25 بلوک دیگر با ترتیب B و بعد A در نظر گرفته خواهد شد. سپس با استفاده از دستور RAND() در نرم افزار اکسل 50 عدد تصادفی تولید و با استفاده از این اعداد، این 50 بلوک به طور تصادفی مرتب خواهد شد. سپس افراد بر اساس نوبت مراجعه و به ترتیب A و B در هر بلوک، به گروه مداخله (A) و گروه کنترل (B) وارد خواهد شد. به این ترتیب دو گروه 50 نفری به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد اختصاص خواهد یافت.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده‌های داروسازی،

پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، بالاتر از میرداماد، تقاطع ولی عصر و اتوبان

نیایش، روبروی بیمارستان قلب شهید رجائی، دانشکده پرستاری و

مامایی، مرکز تحقیقات مامایی و بهداشت باروری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری
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
 موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 معصومه سیمبر
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 خیابان ولی عصر، بالاتر از میرداماد، تقاطع ولی عصر و اتوبان
 نیایش، روبروی بیمارستان قلب شهید رجائی، دانشکده پرستاری و
 مامایی، مرکز تحقیقات مامایی و بهداشت باروری
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 ۱۹۹۶۸۳۵۱۱۹
تلفن
 2512 8820 21 98+
ایمیل
 msimbar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر معصومه سیمبر
موقعیت شغلی
 دکتری بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 خیابان ولی عصر تقاطع ولی عصر و نیایش، روبروی بیمارستان قلب
 شهید رجایی، دانشکده پرستاری مامایی، طبقه سوم، معاونت
 پژوهشی
شهر

نابارور، به منظور تعیین اثر بخشی مداخله، دوبار یعنی یکبار بعد از یکماه و یکبار دیگر بعد از دو ماه از مداخلات روتین ابزار سنجش کیفیت زندگی زنان نابارور را تکمیل خواهد کرد. "گروه کنترل" پس از اتمام مداخله اپلیکیشن ارتقای کیفیت زندگی را دریافت خواهد کرد. به منظور جلوگیری از انتقال اطلاعات بین گروه مداخله و کنترل محقق سعی خواهد نمود با تاکید به شرکت کنندگان گروه مداخله برای عدم انتقال اطلاعات به گروه کنترل و اطمینان بخشی به آنان در رابطه با ارائه محتوی آموزشی اپلیکیشن به "گروه کنترل" بعد از اتمام مطالعه، از این امر تا حد ممکن جلوگیری نماید.

طبقه بندی
 غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
 معصومه سیمبر
آدرس خیابان
 تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میرداماد، تقاطع ولی عصر و
 اتوبان نیایش، روبروی بیمارستان قلب شهید رجائی، دانشکده
 پرستاری و مامایی، مرکز تحقیقات مامایی و بهداشت باروری
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 ۱۹۹۶۸۳۵۱۱۹
تلفن
 2512 8820 21 98+
فکس
 5376 8865 21 98+
ایمیل
 msimbar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سورنا ستاری
آدرس خیابان
 میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی شمالی، خیابان
 لادن، پلاک 20
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1991745681
تلفن
 2371 8353 21 98+
ایمیل
 pr@isti.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

ایمیل
msimbar@sbmu.ac.ir
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها با درخواست از محقق اصلی و کسب اجازه از دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی با محرمانه بودن نام افراد قابل دستیابی است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر معصومه سیمیر تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میرداماد، تقاطع ولی عصر و اتوبان نیایش، روبروی بیمارستان قلب شهید رجائی، دانشکده پرستاری و مامایی، مرکز تحقیقات مامایی و بهداشت باروری
تلفن ۰۲۱۸۸۲۰۲۵۱۲ کد پستی ۱۹۹۶۸۳۵۱۱۹، فاکس ۰۰۹۸۲۱ ۸۸۶۵۵۳۷۶

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از محقق اصلی، کسب اجازه از دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی
سایر توضیحات

تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119

تلفن

2517 8820 21 98+

فکس

2517 8820 21 98+

ایمیل

msimbar@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه سیمیر

موقعیت شغلی

دکتر بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر تقاطع ولی عصر نیایش، روبروی بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری مامایی، طبقه سوم، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

2517 8820 21 98+

فکس

2517 8820 21 98+