

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

تأثیر آموزش مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر حمایت اجتماعی و کیفیت زندگی زنان مبتلا به اندومتربوز

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر حمایت اجتماعی و کیفیت زندگی زنان مبتلا به اندومتربوز

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل با گروه های موازی، تصادفی روی 64 نفر از زنان مبتلا به اندومتربوز است. نمونه گیری به روش در دسترس، تصادفی سازی به کمک سایت

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دارای پیش آزمون، پس آزمون و گروه کنترل میباشد. نمونه گیری به روش در دسترس از زنان مبتلا به اندومتربوز مراجعه کننده به کلینیک زنان بیمارستان امام رضا (ع) مشهد که دارای معیارهای ورود هستند، انجام خواهد شد. مداخله فقط برای گروه آزمون و مطابق گام های الگوی توانمندسازی خانواده محور انجام میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 18-50 سال، داشتن سواد حداقل ابتدایی، بیماری که اندومتربوز تشخیص داده شده توسط متخصص زنان به کمک اسونوگرافی دارند و کاندید درمان طبی هستند، شروع علائم بیماری اندومتربوز حداقل در 6 ماه گذشته، عدم مصرف داروهای ضدافسردگی و آرامبخش در 3 ماه گذشته و رضایت بیمار و همسروی، عدم سابقه ابتلا به بیماری های بدخیم، نداشتن اتفاقات ناخوشایند مثل فوت نزدیکان در سه ماه گذشته، زندگی با همسر

گروه های مداخله

گروه مداخله تمام زنان مبتلا به اندومتربوز تایید شده میباشد که 5 جلسه آموزش و 1 جلسه ارزیابی نهایی 45-60 دقیقه ای بر اساس الگوی توانمندسازی خانواده محور در طول دو هفته (به صورت یک روز در میان) در درمانگاه زنان توسط پژوهشگر دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی نمره ی کیفیت زندگی و نمره حمایت اجتماعی و نمره ی سازه های الگوی توانمندسازی خانواده محور در زنان مبتلا به اندومتربوز قبل و 1/5 ماه بعد از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220720055505N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۴/۱۸

آخرین بروز رسانی: 31-07-2022, ۱۴۰۵/۰۴/۱۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-31, ۱۴۰۵/۰۴/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم ارمغان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4407 3765 51 98+

آدرس ایمیل

armaghanm992@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۵/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر حمایت اجتماعی و کیفیت زندگی زنان مبتلا به اندومتربوز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر حمایت اجتماعی و کیفیت زندگی زنان مبتلا به اندومتربوز

هدف اصلی مطالعه

سن بین 50-18 سال داشتن سواد حداقل ابتدایی بیمارانی که آندومتریوز تشخیص داده شده توسط متخصص زنان به کمک سونوگرافی دارند و کاندید درمان طبی هستند. شروع علایم آندومتریوز حداقل در 6 ماه گذشته عدم مصرف داروهای ضدافسردگی و ارامبخش در 3 ماه گذشته رضایت بیمار و همسروی عدم سابقه ابتلا به بیماری های بدخیم نداشتن اتفاقات ناخوشایند مثل فوت نزدیکان در سه ماه گذشته زندگی با همسر

عدم تمایل بیمار به شرکت در پژوهش باردار بودن فرد ابتلا به بیماری های بدخیم بیمارانی که برای درمان کاندید جراحی باشند بیمارانی مبتلا به سایر بیماری های مزمن بیمارانی که شرایط شرکت در جلسات آموزشی را نداشته باشند

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

مونت

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

در این مطالعه بیمارانی به صورت تصادفی با استفاده از روش بلوکی جایگشتی تصادفی با بلوک‌های به سایز 4 به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص می‌یابند که برای این منظور تعداد 16 بلوک چهارتایی به تصادف از سایت <https://www.sealedenvelope.com> تولید می‌شود

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

بلوار فروسی- فردوسی 5- یاس 8- پلاک 32- طبقه 5

مشهد

خراسان رضوی

9197614661

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آندومتریوز

کد ICD-10

N80

توصیف کد ICD-10

Endometriosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 1/5 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی آندومتریوز

2

شرح متغیر پیامد

نمره ی حمایت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 1/5 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی حمایت اجتماعی شریون استوارت

3

شرح متغیر پیامد

نمره ی پرسشنامه ی سازه های الگوی توانمندسازی خانواده محور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 1/5 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

افراد مبتلا به آندومتریوز در گروه مداخله، 5 جلسه آموزش بر اساس الگوی توانمندسازی خانواده محور در طول دو هفته (به صورت روز در میان) در کلینیک زنان توسط پژوهشگر دریافت خواهند کرد. هر جلسه به مدت 45 الی 60 دقیقه برگزار خواهد شد. جلسات آموزش به صورت گروهی با تعداد 6 الی 7 نفر برگزار خواهد شد مداخله فقط برای گروه آزمون انجام می‌شود و هشت هفته به طول می‌انجامد (2 هفته جلسات آموزشی و 6 هفته فرصت برای تمرین جلسات و سپس ارزیابی). مداخله بر اساس سازه های الگوی توانمندسازی خانواده محور طراحی می‌گردد و شامل: گام اول (تهدید درك شده): این

مرحله طی دوجلسه 60 دقیقه ای توسط پژوهشگر و با روش سخنرانی و بحث گروهی برای بیمار، با هدف افزایش دانش و شناخت و در نتیجه درک تهدید از طریق آگاه شدن نسبت به ماهیت و عوارض بیماری آندومتروز و مسائل مهم در مورد تغذیه، ورزش و سایر عوامل موثر در کنترل بیماری در بیمارستان امام رضا اجرا خواهد شد. گام دوم (خودکارآمدی): این مرحله به روش بحث گروهی و طی 2 جلسه 60 دقیقه ای اجرا خواهد شد که افراد از تجربیات یکدیگر جهت توانمندی کنترل بهتر بیماری استفاده خواهند کرد، بامشکلات و فرآیند حل مشکل آشنا خواهند شد، راه حل-های پیشنهادی خود را ارائه خواهند داد و سپس بهترین راه حل انتخاب خواهد شد. همچنین توانایی شناخت داروها، دوز دارو ها و عوارض آن بصورت بحث گروهی و بیان تجربیات مطرح خواهد شد. گام سوم خودباوری و عزت نفس: از طریق مشارکت آموزشی است. در این گام پژوهشگر پمفلت های آموزشی در اختیار بیماران قرار می دهد و از آنها می خواد مطالب آموخته شده را به همسر خود آموزش دهند و سپس پژوهشگر در طی یک جلسه ی مجازی برای همسران بیماران مطالب آموخته شده را تکمیل میکند و به رفع ابهامات می پردازد. پژوهشگر اجرای برنامه ها را از طریق تماس تلفنی پیگیری خواهد کرد. گام چهارم (ارزشیابی): شامل ارزشیابی فرایند، که در طی فرایند مداخله و در هر جلسه با پرسش سوال های شفاهی از یادگیری مطالب جلسات قبل اطمینان حاصل می شود و سپس ارزشیابی نهایی 5/1 ماه بعد از مداخله با تکمیل مجدد پرسشنامه ها انجام خواهد شد. پژوهشگر در طول این 5/1 ماه اجرای برنامه را از طریق تماس تلفنی پیگیری خواهد کرد

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل نیز فقط اقدامات معمول درمانگاه آندومتروز را دریافت می کنند. به لحاظ رعایت مسایل اخلاقی پژوهش به بیماران و همسر آنها در گروه کنترل پمفلت های آموزشی داده خواهد شد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر اعظم پورحسینی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز آموزشی

پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

pourhoseinia@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی کیانی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

presidentoffice@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

کبری میرزاخانی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

3-38591511 51 0098

ایمیل

MirzakhaniK@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

کبری میرزاخانی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

3-38591511 51 0098

ایمیل

MirzakhaniK@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم ارمغان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار فردوسی- فردوسی 5- یاس 8- پلاک 32

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9197614661

تلفن

37654407 51 009

ایمیل

ArmaghanM992@mums.ac.ir

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

مصادق ندارد

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