پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثير آموزش مبتنی بر الگوي توانمندسازی خانواده محور بر حمايت اجتماعي وكيفيت زندگي زنان مبتلا به اندومتريوز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر الگوي توانمندسازی خانواده محور بر حمايت اجتماعي وكيفيت زندگي زنان مبتلا به اندومتريوز

طراحی
کارازمایی بالینی،دارای گروه کنترل باگروه های موازی،تصادفی روی 64نفر از زنان مبتلا به اندومتریوز 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 دردسترس از زنان مبتلا به اندومتریوز مراجعه کننده به کلینیک زنان بیمارستان امام رضا (ع) مشهد که دارای معیارهای ورود هستند، انجام خواهد شد.مداخله فقط برای گروه ازمون و مطابق گام های الگوی توانمندسازی خانواده محور انجام میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بین 50-18سال، داشتن سواد حداقل ابتدایی، بیمارانی که اندومتریوز تشخیص داده شده توسط متخصص زنان به کمک اسونوگرافی دارند و کاندید درمان طبی هستند، شروع علایم بیماری اندومتریوز حداقل در 6 ماه گذشته ،عدم مصرف داروهای ضدافسردگی و آرامبخش در3ماه 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

گروه‌های مداخله
گروه مداخله تمام زنان مبتلا به اندومتریوز تایید شده میباشند که 5 جلسه اموزش و 1 جلسه ارزیابی نهایی45-60دقیقه ای بر اساس الگوی توانمندسازی خانواده محور در طول دو هفته(به صورت یک روز درمیان)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 اندومتریوز 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: **۱۴۰۱/۰۵/۰۹, 31-07-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۵/۰۹, 31-07-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۵/۰۹, 2022-07-31

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم ارمغان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3765 4407
آدرس ایمیل
armaghanm992@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثير آموزش مبتنی بر الگوي توانمندسازی خانواده محور بر حمايت اجتماعي وكيفيت زندگي زنان مبتلا به اندومتريوز

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثير آموزش مبتنی بر الگوي توانمندسازی خانواده محور بر حمايت اجتماعي وكيفيت زندگي زنان مبتلا به اندومتريوز
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 50-18سال 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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران به صورت تصادفی با استفاده از روش بلوکی جایگشتی تصادفی با بلوک های به سایز 4 به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص می یابند که برای این منظور تعداد 16 بلوک چهارتایی به تصادف از سایت https://www.sealedenvelope.com تولید 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 مشهد

آدرس خیابان

بلوار فروسی- فردوسی5-یاس8-پلاک 32-طبقه 5

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9197614661

تاریخ تایید

2022-07-05, ۱۴۰۱/۰۴/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1401.032

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 اندومتریوز

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 شربون 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 اندومتریوز 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 اموزش به صورت گروهی با تعداد 6 الی 7 نفر برگزار خواهد شدمداخله فقط براي گروه آزمون انجام می شود و هشت هفته به طول می انجامد (2 هفته جلسات آموزشی و 6 هفته فرصت برای تمرین جلسات و سپس ارزیابی). مداخله بر اساس سازه های الگوی توانمندسازی خانواده محور طراحی می گردد و شامل: گـام اول(تهدیـد درك شـده): ایـن

مرحلــه طــي دوجلسه 60دقيقه اي توسط پژوهشگر و با روش سـخنراني و بحث گروهی براي بيمار، با هدف افزايش دانش و شـناخت و در نتيجه درك تهديد از طريق آگـاه شـدن نسـبت بـه ماهيـت و عـوارض بيمـاري اندومتريوز و مسائل مهم در مورد تغذيه، ورزش و سـاير عوامـل مـوثر در كنترل بيماري در بيمارستان امام رضا اجرا خواهد شد. گام دوم(خودكارامدی): اين مرحله به روش بحث گروهي و طي 2 جلسه 60دقيقه اي اجرا خواهد شد كه افراد از تجربيات يكـديگر جهـت توانمندی كنتـرل بهتـر بيمـاري اسـتفاده خواهند كرد، بامشكلات و فرآيندحل مشكل آشنا خواهند شد، راه حل-هاي پيشنهادي خود را ارائه خواهند داد و سـپس بهترين راه حل انتخاب خواهد شد. همچنين توانايی شناخت داروها، دوز دارو ها و عوارض آن بصورت بحث گروهی و بيان تجربيات مطرح خواهد شد. گام سوم خودباوری و عزت نفس: از طريق مشاركت آموزشی است. در اين گام پژوهشگر پمفلت های آموزشی در اختيار بيماران قرار می دهد و از آنها می خواد مطالب آموخته شده را به همسر خود آموزش دهند و سپس پژوهشگر در طی يک جلسه ی مجازی برای همسران بيماران مطالب اموخته شده را تكميل ميكند و به رفع ابهامات می پردازد.پژوهشگر اجراي برنامه ها را از طريق تماس تلفني پيگيري خواهد كرد. گام چهارم(ارزشيابي): شامل ارزشيابي فرايند، كـه درطي فرايند مداخلـه و در هـر جلسـه بـا پرسـش سوال هـاي شفاهي از يادگيري مطالب جلسات قبل اطمينـان حاصـل مي شود و سپس ارزشيابي نهايي 5/1مـاه بعـد از مداخلـه با تكميل مجدد پرسشنامه ها انجام خواهد شد. پژوهشگر در طول اين 5/1ماه اجراي برنامه را از طريق تماس تلفني پيگيري خواهد كرد

طبقه بندی

شيوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه كنترل: گروه كنترل نيز فقط اقدامات معمول درمانگاه آندومتريوز را دريافت می كنند. به لحاظ رعايت مسايل اخلاقي پژوهش به بيماران و همسر آنها در گروه كنترل پمفلت‌های آموزشي داده خواهد شد

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بيمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دكتر اعظم پورحسينی

آدرس خیابان

خيابان ابن سينا، ميدان بيمارستان امام رضا(ع)، مركز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶

تلفن

+98 51 3854 3031

ایمیل

pourhoseinia@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دكتر محمدعلی كيانی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، ، خيابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

+98 51 3841 2081

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

كبری ميرزاخانی

موقعیت شغلی

هيئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامايی

آدرس خیابان

خيابان دانشگاه، چهارراه دكترا، خيابان ابن سينا، دانشكده پرستاری و مامايی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

0098 51 38591511-3

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 دکترا، 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 به‌روز 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- پلاک32

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
مصداق 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