

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی تاثیر اجرای الگوی توانمندسازی بر تفکرات و کیفیت زندگی زنان نابارور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی پژوهش تعیین تاثیر اجرای برنامه توانمندسازی بر کیفیت زندگی و تفکرات در زنان نابارور می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد. تعداد نمونه ها 80 زن نابارور مراجعه کننده به درمانگاه نازایی در بیمارستان امام خمینی و میرزا کوچک خان می باشند که از هر بیمارستان 40 نفر انتخاب می شوند و افراد به روش تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله (20 نفر) و کنترل (20 نفر) قرار می گیرند. معیارهای ورود به مطالعه شامل: نازایی به علت زنانه؛ نازایی اولیه؛ سواد خواندن و نوشتن؛ ایرانی بودن؛ مسلمان بودن؛ نداشتن بیماری جسمی یا روحی شناخته شده؛ محدوده سنی 18 تا 40 سال می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل: ابتلا به بیماری جسمی و روانی شناخته شده؛ باردار شدن در حین مطالعه؛ عدم شرکت در تمام جلسات مداخله می باشد. مداخله بصورت اجرای برنامه توانمندسازی در چهار سازه افزایش دانش، خودکارآمدی، مشارکت آموزشی و ارزشیابی انجام خواهد شد که شامل پنج جلسه مشاوره گروهی و دو جلسه انفرادی به مدت دوساعت بصورت هفتگی است. جمع آوری اطلاعات با استفاده از سه پرسشنامه مشخصات دموگرافیک، کیفیت زندگی و تفکرات غیرمنطقی قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله تکمیل می شود. متغیرهای پیامد اصلی بررسی تاثیر اجرای برنامه توانمندسازی بر کیفیت زندگی و تفکرات در زنان نابارور می باشد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8142 6656 21 98+

آدرس ایمیل

modarres@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/01/30, 2015-04-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/30, 2015-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای الگوی توانمندسازی بر تفکرات و کیفیت زندگی زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش بر اساس الگوی توانمندسازی بر تفکرات و کیفیت زندگی زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: نازایی به علت زنانه؛ نازایی اولیه؛ سواد خواندن و نوشتن؛ ایرانی بودن؛ مسلمان بودن؛ نداشتن بیماری جسمی یا روحی شناخته شده؛ محدوده سنی 18 تا 40 سال باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل: ابتلا به بیماری جسمی و روانی شناخته شده؛ باردار شدن در حین مطالعه؛ عدم شرکت در تمام جلسات مداخله می باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201410236284N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-10-2015, 1394/08/02

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-10-2015, 1394/08/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مدرس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران (دانشکده پرستاری و مامایی)

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز نیش خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/12/13, 2015-03-04

کد کمیته اخلاق

9111373001-1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد

تفکرات غیرمنطقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تفکرات غیرمنطقی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بعد روانی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد

بعد جسمی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

3

شرح متغیر پیامد

بعد اجتماعی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

4

شرح متغیر پیامد

بعد جنسی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

5

شرح متغیر پیامد

بعد معنوی - مذهبی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

6

شرح متغیر پیامد

بعد اقتصادی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

7

شرح متغیر پیامد

بعد عاطفی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان میرزا کوچک خان

نام کامل فرد مسوول

مریم ابونصری

آدرس خیابان

بلوار کریم خان، خیابان استاد نجات الهی

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

مریم ابونصری

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

8

شرح متغیر پیامد

تفکرات غیر منطقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تفکرات غیرمنطقی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله بر اساس الگوی توانمندسازی در چهار مرحله اجرا خواهد شد. که به ترتیب شامل: افزایش درک پیامدها، مشکل‌گشایی یا حل مسأله، مشارکت آموزشی و مرحله چهارم شامل ارزشیابی میباشد. مرحله اول(درک پیامدها) شامل افزایش آگاهی و شناخت در ارتباط با ماهیت ناباروری و پیامدهای آن می باشد که در دو جلسه دو ساعته به فاصله یک هفته برگزار می شود. مرحله دوم مشکل‌گشایی یا حل مسأله که به روش گروهی(بحث گروهی و انتخاب بهترین راه حل) و توسط پژوهشگر و مشاور روانشناس اجرا خواهد شد. مرحله سوم مشارکت آموزشی در قالب تهیه پمفلت، کتابچه آموزشی خواهد بود. گام چهارم این برنامه ارزشیابی است که در دو مرحله انجام می شود. مرحله اول شامل پرسیدن 2 سوال شفاهی در ابتدای هر جلسه آموزشی و مرحله دوم ارزشیابی نهایی است که ابزارها مجدداً توسط نمونه‌ها تکمیل خواهد شد. جلسات توانمند سازی به صورت انفرادی و گروهی خواهد بود(5جلسه گروهی و 2 جلسه فردی). جلسات گروهی هر هفته 1 جلسه و برای 2 جلسه فردی زمان هایی خواهد بود که زنان برای بررسی اولیه نازایی به مرکز مراجعه نموده و پرونده تشکیل می دهند. چگونگی اجرای کار گروهی به صورت بحث گروهی و بیان مشکلات از طرف زنان و آرایه راه حل گروهی به وسیله خود آنان و پرسش های شفاهی درگروه خواهد بود. جلسات فردی نیز برای آشنایی اولیه با هریک از زنان و تکمیل پرسشنامه جمعیت شناختی و ارزیابی اولیه توانمندی و کیفیت زندگی زنان خواهد بود .

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل فقط اقدامات درمانی و مراقبت‌های روتین مرکز باروری منتخب را دریافت می نمایند. لازم به ذکر می باشد هیچ نوع مشاوره ای جزء این اقدامات نمی باشد.

طبقه بندی

غیره

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

تهران، خیابان قدس، سازمان دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه

پنجم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم مدرس

مراکز بیمار گیری

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان میرزا کوچک خان

نام کامل فرد مسوول

مریم ابونصری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کریم خان، خیابان استاد نجات الهی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6621 4243 71 98+

فکس

ایمیل

maryamabunasri.91@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

موقعیت شغلی

دکتری آموزش پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

modarres@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم مدرس

موقعیت شغلی

دکترای آموزش پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

212166927171 98+

فکس

ایمیل

modarres@sina.tums.ac.ir