پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر آموزش همتایان بر سازگاری زناشویی و کیفیت زندگی در زنان نابارور

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی بر روی 124 نفر از افراد نابارور انجام خواهد شد پس از نمونه گیری پرسشنامه کیفیت زندگی وپرسشنامه سازگاری زناشویی و پرسشنامه فردی اجتماعی توسط افراد تکمیل خواهد شد و سپس از جامعه پژوهش افرادی که سطح سواد دیپلم داشته و از پیش آزمون نمره بالاتر از میانگین کسب کرده باشند به عنوان سرگروه همتایان انتخاب خواهد شد. و آموزش هایی توسط پژوهشگردر طی دو جلسه یک ساعته با فاصله یک هفته به سرگروه های همتا داده خواهد شد در جلسه اول تمامی محتوای جزوه آموزشی که شامل محورهای: 1. نحوه زمان بندی جلسات حضوری و مکالمه تلفنی 2. معنی سازگاری زناشویی و نحوه ارتقای آن 3. مفهوم کیفیت زندگی و روش بهبود آن 4. تعریف ناباروری، علل، روش های تشخیصی و درمانی 5. احتمال تاثیر گذاری ناباروری بر سازگاری زناشویی و کیفیت زندگی. توضیح داده و مقرر خواهد شد که تا هفته آینده کتابچه آموزشی را مطالعه و سوالات خود را مطرح نمایند. سپس نمونه ها با بلوک بندی به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص خواهند یافت و گروه مداخله به 10 دسته تقسیم خواهد شد و به صورت تصادفی هر یک از سرگروه های همتا به یکی از گروه های مداخله اختصاص خواهد یافت و سرگروه های همتا با تماس تلفنی حداقل پنج دقیقه هفته ای یکبار با اعضای گروه ارتباط برقرار خواهد کرد. و سه ماه پس بعد پرسشنامه های پس آزمون توسط هر دو گروه تکمیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201505056582N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-29, ۱۳۹۴/۰۸/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-29, ۱۳۹۴/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین کمالی فرد

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 414796770

آدرس ایمیل

kamalifardm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش همتایان بر سازگاری زناشویی و کیفیت زندگی در زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش همتایان بر سازگاری زناشویی و کیفیت زندگی در زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تابعیت ایرانی; از زمان تشخیص نازایی و شروع درمان حداقل 6 ماه و حداکثر 10 سال گذشته باشد; توانایی برقراری ارتباط با دیگران; افراد همتای انتخاب شده تحصیلات دیپلم یا بالاتر داشته باشند; ترک زبان باشد; داشتن تلفن همراه; عدم ابتلا به بیماریهای مزمن طبی تاثیر گذار بر کیفیت زندگی و سازگاری زناشویی (دیابت، فشارخون، قلبی...; تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای خروج: محدودیتهای جسمانی تاثیرگذار بر کیفیت زندگی (کری، کوری، نقص عضو و ...) در خود و همسر;بیماری روانی بنا به اظهار خود فرد و پرونده ی وی در خود و همسر; وقوع وقایع ناگوار و حوادث استرس زا در طی مطالعه; داشتن فرزند خوانده یا فرزندی که با زوجین زندگی

کند.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **124**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-06-13, ۱۳۹۴/۰۳/۲۳
کد کمیته اخلاق
TBZMED.REC.1394.98

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری
کد ICD-10
n97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سازگاری زناشویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سازگاری زناشویی لاک والاس

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
SF 36 Questionnaire

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
از جامعه پژوهش افرادی که سطح سواد دیپلم داشته و از پیش آزمون نمره بالاتر از میانگین کسب کرده باشند به عنوان سرگروه همتایان انتخاب خواهد شد. و آموزش هایی توسط پژوهشگردر طی دو جلسه یک ساعته با فاصله یک هفته به سرگروه های همتا داده خواهد شد در جلسه اول تمامی محتوای جزوه آموزشی که شامل محورهای: 1. نحوه زمان بندی جلسات حضوری و مکالمه تلفنی 2. معنی سازگاری زناشویی و نحوه ارتقای آن 3. مفهوم کیفیت زندگی و روش بهبود آن 4. تعریف ناباروری، علل، روش های تشخیصی و درمانی 5. احتمال تاثیر گذاری ناباروری بر سازگاری زناشویی و کیفیت زندگی. توضیح داده و مقرر خواهد شد که تا هفته آینده کتابچه آموزشی را مطالعه و سوالات خود را مطرح نمایند. سپس گروه مداخله به 10 دسته تقسیم خواهد شد و به صورت تصادفی هر یک از سرگروه های همتا به یکی از گروه های مداخله اختصاص خواهد یافت. گروه مداخله: سرگروه های همتا با تماس تلفنی حداقل پنج دقیقه هفته ای یکبار به مدت سه ماه با اعضای گروه مداخله ارتباط برقرار کرده و بر اساس مطالب آموزش دیده به سوالات آنها پاسخ خواهند گفت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت روتین بخش نازایی را دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
زهرا جودیان
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهین کمالی فرد
آدرس خیابان
انتهای خیابان شریعتی/دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
دانشکده پرستاری مامایی/ دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهین کمالی فرد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی، هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری مامایی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 770 796 934
فکس
ایمیل
kamalifardm@tzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی/ دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهین کمالی فرد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی، هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری مامایی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 34796770
فکس
ایمیل
kamalifardm@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی
نام کامل فرد مسوول
مهین کمالی فرد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی، تبریز، آذربایجان شرقی
شهر
تبریز
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 34796770
فکس
ایمیل
kamalifardm@tbzmed.ac.ir
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