پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

طراحی و ارزشیابی تاثیر برنامه توانمندسازی بر سلامت و کیفیت زندگی زنان یائسه: کاربردی از مدل پرسید- پروسید و چارچوب توانمندسازی لانگوِه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر برنامه توانمندسازی بر سلامت و کیفیت زندگی زنان یائسه با کاربرد مدل.

طراحی

مراکز سلامت شهر شیراز در قالب سه گروه مراکز سلامت مناطق مرفه، متوسط و توسعه نیافته بعنوان خوشه انتخاب و با کاربرد نرم افزار PASS از هر منطقه 2 خوشه بصورت تصادفی انتخاب و با روش تخصیص تصادفی سازی با بلوک های برابر بعنوان گروه کنترل یا مداخله انتخاب می شوند. با مراجعه به مراکز سلامت انتخابی، نمونه گیری متوالی تا رسیدن به حجم نمونه مدنظر انجام می شود. حجم نمونه با محاسبه اختلاف میانگین و انحراف معیار، خطای نوع اول 05/0، توان آزمون 90% و 20% ریزش نمونه با کاربرد نرم افزار PASS برآورد و 150 نفر وارد مطالعه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش: مراکز سلامت شهری؛ جامعه پژوهش: زنان یائسه دارای پرونده مراقبتی در مراکز سلامت شهری. برنامه توانمندسازی زنان یائسه براساس نیازهای آموزشی تعیین شده طی ارزیابی های مراحل پرسید (پیش آزمون) طراحی و در قالب مراحل چارچوب توانمندسازی زنان لانگوِه اجرا می شود. ارزشیابی برنامه (پس آزمون) براساس مراحل پروسید دوهفته و چهار ماه بعد از آخرین جلسه مداخله صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان یائسه 45 تا 65 ساله، سابقه حداقل یکسال یائسگی، دارای سواد خواندن و نوشتن و امضای فرم رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه. معیارهای عدم ورود: ابتلا به ناخوشی های روانی، بیماریهای مزمن و سرطان، سابقه هورمون درمانی، هیسترکتومی یا افوروکتومی و ابتلا به خونریزی غیرطبیعی واژن.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله برنامه آموزشی بصورت حضوری و مشارکتی در قالب ۸ جلسه 90 دقیقه ای بحث گروهی با رویکرد مسئله محور و ارائه بازخورد برگزار می شود. اطلاعات در قالب کتابچه های آموزشی در زمینه یائسگی و خودمراقبتی براساس دستورالعمل های وزارت بهداشت، ایران به آنها داده می شود. گروه کنترل تنها مراقبت های معمول را دریافت و در انتهای مطالعه، کتابچه های آموزشی به آنها داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی ؛ وضعیت سلامت ؛ خودمراقبتی .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230716058792N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-14, ۱۴۰۲/۰۵/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-14, ۱۴۰۲/۰۵/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-14, ۱۴۰۲/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه خدیجه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3725 1001

آدرس ایمیل

khadijehkhademi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-28, ۱۴۰۲/۰۸/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و ارزشیابی تاثیر برنامه توانمندسازی بر سلامت و کیفیت زندگی زنان یائسه: کاربردی از مدل پرسید- پروسید و چارچوب توانمندسازی لانگوِه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر برنامه توانمندسازی بر سلامت و کیفیت زندگی زنان یائسه
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
در سنین 45 تا 65 سال باشند. بر اساس تعریف علمی، یائسه محسوب شوند. حداقل یکسال از یائسگی ایشان گذشته باشد. از سواد خواندن و نوشتن حداقل پایان سوم ابتدایی یا معادل آن یا بالاتر برخوردار باشند. برای شرکت در مطالعه موافقت خود را اعلام و فرم رضایت آگاهانه را امضا نمایند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تحت مراقبت روانپزشک بدلیل ابتلا به ناخوشی های روانی. ابتلا به بیماریهای مزمن (شامل دیابت، پرفشاری خون، نارسایی قلبی، نارسایی کلیوی) و سرطان. استفاده از هورمون درمانی طی 6 ماهه گذشته. سابقه عمل جراحی هیسترکتومی یا افوروکتومی. ابتلا به خونریزی غیرطبیعی واژن.
سن
از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با تشکیل پنل نخبگان و براساس آراء ایشان 43 مرکز سلامت شهر شیراز بعنوان سه گروه مراکز سلامت مناطق مرفه (برخودار)، متوسط شهری (نسبتا برخوردار) و توسعه نیافته (کمتر برخوردار) لحاظ و تقسیم می شوند. در این مطالعه مراکز سلامت شهر شیراز بعنوان خوشه انتخاب شدند که با کاربرد نرم افزار NCSS- PASS نسخه 15 (2020) بطور برابر از هر یک از مناطق 2 خوشه بصورت تصادفی انتخاب شده و با روش تخصیص تصادفی سازی با بلوک های برابر هر کدام از این 2 خوشه بعنوان گروه کنترل و مداخله انتخاب می شوند. سپس با مراجعه به مراکز سلامت انتخابی و بررسی پرونده زنان یائسه تحت پوشش مرکز از زنان یائسه دارای شرایط ورود به مطالعه از طریق تماس تلفنی جهت مشارکت در طرح پژوهشی با نمونه گیری متوالی تا رسیدن به حجم نمونه مدنظر در هر خوشه دعوت بعمل می آید.
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 شیراز
آدرس خیابان
بلوار رازی، روبروی باشگاه برق، دانشکده بهداشت.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تاریخ تایید
2023-06-25, ۱۴۰۲/۰۴/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.SCHEANUT.REC.1402.049

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یائسگی
کد ICD-10
N95.1
توصیف کد ICD-10
Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه سازمان جهانی بهداشت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، ۲هفته و ۴ ماه پس از مداخله آموزشی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

2

شرح متغیر پیامد
نمره سلامت در پرسشنامه سلامت زنان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، ۲هفته و ۴ ماه پس از مداخله آموزشی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت زنان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره خودمراقبتی در پرسشنامه خودمراقبتی یائسگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، ۲هفته و ۴ ماه بعد از مداخله آموزشی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودمراقبتی یائسگی

2

شرح متغیر پیامد
نمره دانش و نگرش نسبت به یائسگی در پرسشنامه دانش و نگرش نسبت به یائسگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، ۲هفته و ۴ ماه بعد از مداخله آموزشی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دانش و نگرش نسبت به یائسگی

3

شرح متغیر پیامد
نمره دانش و نگرش خودمراقبتی در پرسشنامه دانش و نگرش خودمراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، ۲هفته و ۴ ماه بعد از مداخله آموزشی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دانش و نگرش خودمراقبتی

4

شرح متغیر پیامد
نمره خودکارآمدی در مقیاس باورهای خودکارآمدی عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، ۲هفته و ۴ ماه بعد از مداخله آموزشی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس باورهای خودکارآمدی عمومی

5

شرح متغیر پیامد
نمره کنترل سلامت درک شده در فرم C، MHLC متناسب زنان یائسه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، ۲هفته و ۴ ماه بعد از مداخله آموزشی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم C، MHLC متناسب زنان یائسه

6

شرح متغیر پیامد
نمره حمایت اجتماعی در MSPSS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، ۲هفته و ۴ ماه بعد از مداخله آموزشی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس حمایت اجتماعی MSPSS

7

شرح متغیر پیامد
نمره عوامل قادرکننده در پرسشنامه قادرکننده های سلامت درک شده زنان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، ۲هفته و ۴ ماه بعد از مداخله آموزشی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه قادرکننده های سلامت درک شده زنان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:برنامه آموزشی متناسب با نیاز و اولویت و سواد گروه مداخله بصورت حضوری و مشارکتی در قالب جلسات 90 دقیقه ای در زمان اجماع شده توسط مشارکت کنندگان بصورت یک بار در هفته بصورت بحث های گروهی با رویکرد مسئله محور و ارائه بازخورد برگزار می شود. اطلاعات بصورت کتابچه در اختیار ایشان قرار داده می شود که شامل آموزش در زمینه یائسگی و علائم آن، تغذیه سالم، فعالیت بدنی، بهداشت یائسگی، جستجوی مراقبت سلامت و حمایت اجتماعی براساس دستورالعمل های دفتر آموزش و ارتقائ سلامت و دفتر سلامت جمعیت، خانواده و مدارس، معاونت بهداشت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ایران می باشد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچگونه مداخله ای انجام نمی گیرد و تنها مراقبت های معمول را دریافت می کنند و بعد از آخرین پس آزمون کتابچه آموزشی جهت افزایش اطلاعات نسبت به یائسگی و خودمراقبتی در این دوران به آنها داده خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه سلامت تحت پوشش شبکه های بهداشت و درمان شهدای انقلاب و والفجر
نام کامل فرد مسوول
خدیجه خادمی
آدرس خیابان
شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 1005
ایمیل
khademikhadijeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین کاوه
آدرس خیابان
بلوار رازی، روبروی باشگاه برق، دانشکده بهداشت.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541

تلفن
+98 71 3725 1005
ایمیل
Kaveh@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
خدیجه خادمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بلوار رازی، روبروی باشگاه برق، دانشکده بهداشت.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 1005
ایمیل
khademikhadijeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین کاوه
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بلوار رازی، روبروی باشگاه برق، دانشکده بهداشت.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 1005
ایمیل
Kaveh@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
خدیجه خادمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بلوار رازی، روبروی باشگاه برق، دانشکده بهداشت.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71536775541
تلفن
+98 71 3725 1005
ایمیل
khademikhadijeh@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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

تاییدیه استاد محمدحسین کاوه.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

Kaveh@sums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق نویسنده مسئول مقالات طی مدت زمان ۱هفته تا ۱ماه.

سایر توضیحات