پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر بسته آموزشی مبتنی بر رایانه بر کیفیت زندگی و شدت علائم مردان آندروپوز

چکیده پروتکل

چکیده

عنوان: تاثیر بسته آموزشی مبتنی بر رایانه بر کیفیت زندگی و شدت علائم مردان آندروپوز اهداف اصلي طرح : تعیین تاثیر بسته آموزشی مبتنی بر رایانه بر کیفیت زندگی و شدت علائم مردان آندروپوز. اهداف فرعي طرح: 1. تعیین فراوانی علائم آندروپوز در کارمندان مرد 60-40 ساله 2. مقایسه شدت علائم آندروپوز در کارمندان مرد 60-40 ساله قبل و بعد از مداخله در دو گروه 3. مقایسه ابعاد کیفیت زندگی در کارمندان مرد 60-40 ساله قبل و بعد از مداخله در دو گروه مطالعه حاضر از نوع نیمه تجربی است. که با هدف تعیین تاثیر بسته آموزشی مبتنی بر رایانه بر کیفیت زندگی و شدت علائم مردان آندروپوز در دو گروه مداخله و کنترل قبل و 8 هفته بعد از آموزش انجام خواهد شد. جامعه پژوهش در این مطالعه، کلیه کارمندان مرد دانشکده های دانشگاه علوم پزشکی تهران بین سنین 60-40 سال می باشد. معیار ورود: تسلط به زبان فارسی؛ قادر بودن به پاسخگویی به سوالات از نظر جسمی و روانی؛ متاهل؛ دارای تحصیلات دیپلم به بالا؛ دسترسی به رایانه؛ قابلیت کار با رایانه در حد توانایی استفاده از بسته آموزشی؛ عدم ابتلا به بیماریهای مزمن واختلالات روانی؛ فقدان معلولیت معیارخروج: عدم تمایل به شرکت در مطالعه؛ عدم پاسخ کامل به سوالات پرسشنامه؛ ابتلا به بیماری های مزمن و اختلالات روانی در طول مطالعه . حجم نمونه لازم در هر گروه n=40نفر برآورد گردید. انتخاب تصادفی دانشکده های دانشگاه علوم پزشکی تهران به این صورت خواهد بود که ابتدا نام تمام دانشکده ها در اوراق جداگانه نوشته می شود و قرعه کشی بین دانشکده ها صورت می گیرد. پس از جلب رضایت و موافقت کتبی نمونه ها، پرسشنامه ی Aging Male Symptom) AMS) جهت غربالگری برای علائم آندروپوز و ارزیابی شدت علائم و نیز پرسشنامه ی (Short form36)) SF36 جهت تعیین کیفیت زندگی به همه ی مردان 60-40ساله داده خواهد شد. بعد از تکمیل پرسشنامه ها، افرادی که دارای علائم آندروپوز باشند و معیار های ورود به مطالعه را داشته باشند وارد مطالعه خواهند گردید. برای مردان در گروه مداخله آموزش مبتنی بر رایانه آغاز می شود. برنامه ی آموزشی مورد نظر در طی 4 جلسه در طول 4 هفته اجرا می شود. دو ماه بعد از انجام مداخله، کیفیت زندگی و شدت علائم شرکت کنندگان در گروه مداخله سنجیده میشود. از مردان گروه مداخله و کنترل خواسته می شود دو ماه بعد از آزمون اولیه، پرسشنامه های مذکور را مجددا تکمیل نمایند. در نهایت، نتایج قبل و بعد از مرحله مداخله در دو گروه مداخله وکنترل مقایسه می شود و در پایان مطالعه نیز به شرکت کنندگان در گروه کنترل هم بسته آموزشی ارائه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201407166777N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-03, ۱۳۹۳/۰۸/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-03, ۱۳۹۳/۰۸/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینو پاک گوهر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6105 4216

آدرس ایمیل

mpakgohar@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بسته آموزشی مبتنی بر رایانه بر کیفیت زندگی و شدت علائم مردان آندروپوز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بسته آموزشی مبتنی بر رایانه بر کیفیت زندگی و شدت علائم مردان آندروپوز تاثیر بسته آموزشی مبتنی بر رایانه بر کیفیت زندگی و شدت علائم مردان آندروپوز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تسلط به زبان فارسی؛ قادر بودن به پاسخگویی به سوالات از نظر جسمی و روانی ؛متاهل؛ دارای تحصیلات دیپلم به بالا؛ دسترسی به رایانه؛ قابلیت کار با رایانه در حد توانایی استفاده از بسته آموزشی؛ عدم ابتلا به بیماریهای مزمن واختلالات روانی؛ فقدان معلولیت

معیارخروج: عدم تمایل به شرکت در مطالعه؛ عدم پاسخ کامل به سوالات پرسشنامه؛ ابتلا به بیماری های مزمن و اختلالات روانی در طول مطالعه

سن

از سن **53 ساله** تا سن **33 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

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

انتخاب تصادفی دانشکده های دانشگاه علوم پزشکی تهران به این صورت خواهد بود که ابتدا نام تمام دانشکده ها در اوراق جداگانه نوشته می شود و قرعه کشی بین دانشکده ها صورت می گیرد.

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

بلوارکشاورز خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-07-08, ۱۳۹۳/۰۴/۱۷

کد کمیته اخلاق

130/856/د/93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آندروپوز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی Sf36

2

شرح متغیر پیامد

شدت علائم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی AMS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای مردان در گروه مداخله، آموزش مبتنی بر رایانه آغاز می شود. منظور از آموزش مبتنی بر رایانه، برنامه ی آموزشی موردنظر در طی 4 جلسه در طول 4 هفته اجرا می شود. دو ماه بعد از انجام مداخله، کیفیت زندگی و شدت علائم شرکت کنندگان در گروه مداخله سنجیده می شود. از مردان گروه مداخله و کنترل خواسته می شود دو ماه بعد از آزمون اولیه، پرسشنامه های مذکور را مجددا تکمیل نمایند. در نهایت، نتایج قبل و بعد از مرحله مداخله در دو گروه مداخله و کنترل مقایسه مي شوند

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای مردان در گروه کنترل بسته آموزشي مبتني بر رایانه

اجرا نمي شود. از مردان گروه مداخله و کنترل خواسته می شود دو ماه بعد از آزمون اولیه، پرسشنامه های مذکور را مجددا تکمیل نمایند. در نهایت، نتایج قبل و بعد از مرحله مداخله در دو گروه مداخله وکنترل مقایسه می شود و به منظور رعایت اصول اخلاق، در پایان مطالعه به شرکت کنندگان در گروه کنترل هم بسته آموزشی ارائه خواهد شد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبری ساری
آدرس خیابان
تهران، خیابان پورسینا
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده داروسازی علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد شریف زاده
آدرس خیابان
تهران، ساختمان قدیم دانشکده داروسازی
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده پزشکی علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرحسین امامی
آدرس خیابان
تهران، خیابان قدس- خیابان پورسینا
شهر
تهران

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بیات
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد اکبری
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب
شهر
تهران

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده پیراپزشکی علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا صفدری
آدرس خیابان
تهران ، خیابان انقلاب، خیابان قدس
شهر
تهران

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده پرستاری مامایی علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی چراغی
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید خیابان نصرت
شهر
تهران

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده طب سنتی علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شمس اردکاني
آدرس خیابان
شهر
تهران

9

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده فناوریهای نوین پزشکی علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکترعلیرضا احمدیان
آدرس خیابان
تهران ، خیابان بلوار کشاورز ، خیابان قدس ، خیابان ایتالیا
شهر
تهران

10

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریدون سیاسی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-،خیابان نادری

شهر
تهران

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، بلوار کشاورز، خیابان قدس
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
الهه افشارنیا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران میدان ولیعصر خیابان دمشق
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 910 576 2775
فکس
ایمیل
Elahe.afsharnia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مینو پاک گوهر
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی سالمندشناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 912 140 2531
فکس
ایمیل
Mpakgohar@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
الهه افشارنیا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران خیابان دمشق
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Elahe.afsharnia@yahoo.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