

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی تاثیر برنامه آموزشی بر کیفیت زندگی زنان یائسه در گروه مداخله و کنترل

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تاثیر برنامه آموزشی بر کیفیت زندگی زنان یائسه بر می باشد. طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سوکوراست که بر روی 100 زن یائسه در مرکز بهداشتی درمانی شهر همدان انجام می شود. افراد به صورت تصادفی پنهانی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند (50 نفر در گروه آزمون و 50 نفر در گروه کنترل). نحوه انجام: زنان یائسه که به مراکز بهداشتی در سال 1394 مراجعه نمایند در صورت دارا بودن شرایط ورود به مطالعه وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود به مطالعه: زنان یائسه و متاهل؛ داشتن نمره کیفیت زندگی 50 و بالاتر؛ عدم مصرف سیگار یا الکل؛ نداشتن بیماری های جسمی یا ذهنی؛ داشتن رحم و تخدان شرایط خروج از مطالعه: انصراف از ادامه مطالعه؛ بیمار شدن در طول مدت مداخله. در گروه مداخله، برنامه آموزشی دو بار در هفته به مدت 3 هفته داده می شود و در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد. جهت ارزیابی کیفیت زندگی از پرسشنامه اختصاصی منکول استفاده می گردد. پیامد اولیه: بررسی کیفیت زندگی قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و 3 ماه پس از مداخله می باشد.

آدرس ایمیل
shobeiri@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-01-30, ۱۳۹۴/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-04-29, ۱۳۹۵/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی بر کیفیت زندگی زنان یائسه در گروه مداخله و کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزشی بر کیفیت زندگی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان یائسه و متاهل؛ داشتن نمره کیفیت زندگی 50 و بالاتر؛ عدم مصرف سیگار یا الکل؛ نداشتن بیماری های جسمی یا ذهنی؛ داشتن رحم و تخدان شرایط خروج از مطالعه: انصراف از ادامه مطالعه؛ بیمار شدن در طول مدت مداخله

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201510186888N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-10, ۱۳۹۴/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شبیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6051 1827 81 98+

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، برنامه آموزشی دو بار در هفته به مدت 3 هفته داده می شود. جهت ارزیابی کیفیت زندگی از پرسشنامه اختصاصی منکول استفاده می گردد. کیفیت زندگی قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و 3 ماه پس از مداخله بررسی می شود..

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، در گروه کنترل برنامه ای آموزش داده نمی شود. کیفیت زندگی قبل از مداخله، بلافاصله پس از مطالعه و 3 ماه پس از مطالعه بررسی می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/01/22, 2015-04-11

کد کمیته اخلاق

UMSHA.REC.1394,7

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی و درمانی شهدا

نام کامل فرد مسوول

ناهید محمدی

آدرس خیابان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی در زنان یائسه

کد ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه منکول

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

en.jenabi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شبیری
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت مادر و کودک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان. خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
818276051 98+
فکس
ایمیل
shobeiri@umsha.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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شبیری
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت مادر و کودک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0150 3838 81 98+
فکس
ایمیل
fshobeiri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
انسبه جنابی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای بهداشت مادر و کودک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان. خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0150 3838 81 98+
فکس
ایمیل