پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسي تاثير برنامه آموزشي برکيفيت زندگی زنان يائسه بر مي باشد. طراحی: اين مطالعه يک کارآزمايي باليني يک سوکوراست که بر روي 100 زن يائسه در مرکز بهداشتی درمانی شهر همدان انجام می شود. افراد به صورت تصادفی پنهانی به دو گروه مداخله و کنترل تخصيص می يابند (50 نفر در گروه آزمون و 50 نفر در گروه کنترل). نحوه انجام: زنان يائسه که به مراکز بهداشتی در سال 1394 مراجعه نمايند در صورت دارا بودن شرايط ورود به مطالعه وارد مطالعه خواهند شد. شرايط ورود به مطالعه: زنان يائسه و متاهل؛ داشتن نمره کيفيت زندگی 50 و بالاتر؛ عدم مصرف سيگار يا الکل؛ نداشتن بيماری های جسمی يا ذهنی؛ داشتن رحم و تخدان شرايط خروج از مطالعه: انصراف از ادامه مطالعه؛ بيمار 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 گيرد. جهت ارزيابی کيفيت زندگی از پرسشنامه اختصاصی منکول استفاده می گردد. پيامد اوليه: بررسی کيفيت زندگی قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و 3 ماه پس از مداخله می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201510186888N13**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-10, ۱۳۹۴/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شبيري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1827 6051

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 يائسه و متاهل؛ داشتن نمره کيفيت زندگی 50 و بالاتر؛ عدم مصرف سيگار يا الکل؛ نداشتن بيماری های جسمی يا ذهنی؛ داشتن رحم و تخدان شرايط خروج از مطالعه: انصراف از ادامه مطالعه؛ بيمار شدن در طول مدت مداخله

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: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2015-04-11, ۱۳۹۴/۰۱/۲۲
کد کمیته اخلاق
UMSHA.REC.1394,7

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

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
مصداق ندارد

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 پزشکي همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي 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 پزشکي 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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