پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مداخله خودمراقبتی مبتنی بر نظریه خودکارآمدی بر عزت نفس، شادکامی و کیفیت زندگی جنسی زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه عزت نفس، شادکامی و کیفیت زندگی جنسی زنان یائسه قبل از مداخله، بلافاصله و 2 ماه پس از مداخله در سه گروه مداخله حضوری، مداخله مجازی و کنترل

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده با روش تصادفی ساده، روی 150 زن یائسه

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کورسازی نشده در مراکز بهداشتی درمانی منتخب شهر تهران با حضور 150 زن یائسه انجام خواهد شد. پس از کسب رضایت آگاهانه، شرکت کنندگان به طور تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. محتوای آموزشی از نظر اعتبار علمی توسط 5نفر از اعضای هیات علمی دانشکده پرستاری و مامایی تایید خواهد شد. بعد از اتمام مداخله، پرسشنامه ها در سه نوبت قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و دو ماه بعد از مداخله در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: زنان ایرانی با سن 45 تا 60 سال، گذشتن 1 تا 10 سال از قطع قاعدگی، متاهل و درحال زندگی با همسر، حداقل سواد خواندن و نوشتن، دسترسی به تلفن همراه، عدم استفاده از داروهای هورمونی در 3ماه اخیر، سلامت همسر. معیار عدم ورود: رخدادهای تهدید کننده سلامت روان، ابتلا به بیماری های مزمن ناتوان کننده

گروه‌های مداخله
مداخله حضوری شامل 6 جلسه 2 ساعته آموزش خودمراقبتی در قالب سخنرانی، پرسش و پاسخ و بحث گروهی است. در مداخله مجازی، زنان یائسه در گروه های شبکه های اجتماعی شرکت کرده و محتوای آموزشی به صورت micro learning در 6هفته ارائه می شود و به بحث گروهی آنلاین پرداخته می شود. گروه کنترل، آموزش های مجازی به صورت منفرد دریافت می کنند اما در هیچ گروه اجتماعی عضو نمی شوند و تعاملی با کسی نخواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی
عزت نفس، شادکامی و کیفیت زندگی جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250825066990N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-19, ۱۴۰۴/۰۶/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-19, ۱۴۰۴/۰۶/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-19, ۱۴۰۴/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مژگان هاشم زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6105 4212
آدرس ایمیل
mhashemzadeh@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-19, ۱۴۰۴/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخله خودمراقبتی مبتنی بر نظریه خودکارآمدی بر عزت نفس، شادکامی و کیفیت زندگی جنسی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر خودمراقبتی مبتنی بر خودکارآمدی بر عزت نفس، شادکامی و کیفیت زندگی جنسی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان ایرانی با سن 45 تا 60 سال گذشتن حداقل یک سال و حداکثر 10سال از قطع قاعدگی متاهل و درحال زندگی با همسر داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن دسترسی به گوشی تلفن همراه با قابلیت دسترسی به شبکه های اجتماعی عدم استفاده از داروهای هورمونی در سه ماه اخیر سلامت همسر (خوداظهاری)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رخدادهای تهدید کننده سلامت روان ابتلا به بیماری های مزمن ناتوان کننده
سن
از سن **45 ساله** تا سن **60 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
روش نمونه گیری مطالعه حاضر به این صورت است که ابتدا دو مرکز بهداشت از بین مراکز بهداشت جامع سلامت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران براساس تعداد بالای مراجعه کنندگان یائسه انتخاب خواهد شد. سپس با استفاده از روش نمونه گیری تصادفی ساده در هر مرکز از بین افرادی که شرایط ورود به پژوهش را دارند نمونه ها انتخاب خواهند شد. در این روش ابتدا حروف A، B و C هرکدام روی 50 برگه نوشته می شود (در مجموع 150 برگه) و درون پاکت های مهروموم شده قرار می گیرند. این پاکت ها را داخل جعبه قرار میدهیم و از هرکدام از شرکت کننده ها میخواهیم که یک پاکت را بردارند و آن پاکت را دیگر درون جعبه قرار ندهند. در نهایت به منظور مشخص شدن گروه مداخله حضوری، مداخله مجازی و کنترل بین حروف A، B و C قرعه کشی انجام خواهد شد.
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 در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2024-12-07, ۱۴۰۳/۰۹/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1403.160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عزت نفس، شادکامی، کیفیت زندگی جنسی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره عزت نفس در پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی عزت نفس قبل از مداخله، بلافاصله و 2ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ

2

شرح متغیر پیامد
نمره شادکامی در پرسشنامه شادکامی آکسفورد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی شادکامی قبل از مداخله، بلافاصله و 2ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه پرسشنامه شادکامی آکسفورد

3

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی جنسی در پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی سیموند و همکاران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی کیفیت زندگی جنسی قبل از مداخله، بلافاصله و 2ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان سیموند و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: آموزش حضوری خودمراقبتی مبتنی بر نظریه خودکارآمدی در دوران یائسگی، 6جلسه آموزشی به صورت هفتگی، هرجلسه به مدت 2ساعت، به صورت سخنرانی، پرسش و پاسخ و

بحث گروهی.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: آموزش مجازی خودمراقبتی مبتنی بر نظریه خودکارآمدی در دوران یائسگی، ارسال 6جلسه محتوای آموزشی (به صورت خرده یادگیری) در گروه هایی در یک شبکه اجتماعی به صورت هفتگی در ابتدای هر هفته و گرفتن بازخورد و بحث آنلاین در گروه در انتهای همان هفته.
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه آموزش های مجازی را به صورت منفرد دریافت می کنند اما در هیچ گروه اجتماعی عضو نمی شوند و درنتیجه تعاملی با کسی نخواهند داشت.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت جنوب تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا سلمانی ندوشن
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان وصال شیرازی، کوچه عباس شفیعی، مرکز بهداشت جنوب تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417853781
تلفن
+98 21 6695 0069
ایمیل
Behdasht-Jonoob-Tehran@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین کردی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141765383761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدیه علی پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
Mahdieh.a79@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مژگان هاشم زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1419733171

تلفن
+98 21 6692 7171

ایمیل
hashemi.mozhgan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
مهدیه علی پور

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1419733171

تلفن
+98 21 6692 7171

ایمیل
Mahdieh.a79@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست