

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی تاثیر آموزش ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی زنان یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از پژوهش حاضر بررسی تاثیر آموزش ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی زنان یائسه است. جامعه پژوهش در این کارآزمایی بالینی زنان یائسه شهر اهواز می باشند. نمونه پژوهش شامل زنانی از جامعه پژوهش است که واجد شرایط ورود و خروج بوده و تمایل به شرکت در این مطالعه دارند. معیارهای ورود شامل یائسگی طبیعی، تاهل، در فاصله زمانی حداقل 1 سال و حداکثر 5 سال از قطع طبیعی قاعدگی، کسب نمره کیفیت زندگی در سطح متوسط و ضعیف و روان بودن در زبان فارسی می باشد. معیارهای خروج شامل سابقه یا وجود بیماری روانی طبق گزارش فرد و مصرف داروهای آنتی سایکوتیک، استفاده از درمان های هورمونی جایگزین، وقوع پیشامد ناگوار طی 6 ماه گذشته، اعتیاد به نیکوتین، الکل، مواد مخدر و سایر داروهای روان گردان طبق گزارش فرد و بیش از 2 جلسه غیبت می باشد. حجم نمونه در این کارآزمایی بالینی تصادفی برابر 60 نفر (30 نفر در گروه مداخله و 30 نفر در گروه کنترل) و از مراکز بهداشتی- درمانی شرق و غرب اهواز می باشد. گروه مداخله (6 گروه 5 نفره) تحت 8 جلسه آموزش ذهن آگاهی بر اساس پروتکل MBSR (جان کابات زین، 2014) بصورت هفتگی و به مدت 120 دقیقه قرار خواهند گرفت. گروه کنترل پس از پایان پژوهش، جهت رعایت موازین اخلاقی طی 2 جلسه آموزش ذهن آگاهی بصورت فشرده قرار خواهند گرفت. هر دو گروه در زمان های قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و 3 ماه پس از اتمام مداخله توسط پرسشنامه کیفیت زندگی اختصاصی ارزیابی خواهند شد.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1204 157 911 98+

آدرس ایمیل

yazdani.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: یائسگی طبیعی (نه ثانویه ناشی از دارو یا عمل جراحی); زنان در گروه سنی 47 تا 62 سال؛ در فاصله حداقل 1 سال و حداکثر 5 سال از قطع طبیعی قاعدگی؛ کسب نمره کیفیت زندگی در سطح متوسط و پایین در پیش آزمون؛ متاهل بودن؛ روان بودن در زبان فارسی؛ بدون وجود هرگونه محدودیت جسمی جهت انجام تکنیک ها؛ عدم استفاده از این تکنیک ها طی 6 ماه گذشته معیارهای خروج: سابقه یا وجود بیماری روانی بر اساس گزارش خود فرد؛ مصرف داروهای آنتی سایکوتیک؛ استفاده از درمان های جایگزینی هورمونی یا استروژن واژینال طی 6 ماه گذشته؛ اعتیاد به نیکوتین، الکل، مواد مخدر و سایر داروهای روان گردان بر اساس گزارش خود فرد؛ بروز

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015072523344N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-10-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-27, ۱۳۹۴/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه یزدانی علی آبادی

پیشامدها و اتفاقات ناگوار طی 6 ماه اخیر؛ غیبت بیش از 2 جلسه؛
عدم پاسخ دهی کامل به پرسشنامه؛ عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت
در مطالعه

سن

از سن 47 ساله تا سن 62 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور، معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

کد پستی

-

تاریخ تایید

2015-06-20, 1394/03/30

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394. 192

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یائسگی

کد ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Symptoms such as flushing, sleeplessness, headache,
lack of concentration, associated with menopause

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی اختصاصی دوران یائسگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی اختصاصی یائسگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حیطه وازوموتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از پایان مداخله، 3 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی اختصاصی یائسگی

2

شرح متغیر پیامد

حیطه روانی-اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از پایان مداخله، 3 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی اختصاصی یائسگی

3

شرح متغیر پیامد

حیطه جسمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از پایان مداخله، 3 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی اختصاصی یائسگی

4

شرح متغیر پیامد

حیطه جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از پایان مداخله، 3 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی اختصاصی یائسگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش ذهن آگاهی بر اساس پروتکل MBSR (جان
کابات زین، 2014)، هفته ای یک جلسه و به مدت 8 هفته متوالی برای
هر 5 گروه انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از پایان پژوهش و اتمام 3 مرحله ارزیابی، 2 جلسه آموزش ذهن آگاهی جهت رعایت موازین اخلاقی برای این گروه انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان جوادنوری

موقعیت شغلی

دکتری بهداشت باروری، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

بلوار گلستان، خوابگاه گلستان انقلاب دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

-

تلفن

00

فکس

ایمیل

mozhganjavadnoori@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

معصومه یزدانی علی آبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد رشته مشاوره در مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

بلوار گلستان، خوابگاه گلستان انقلاب دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

-

تلفن

00

فکس

-

ایمیل

Yazdani_mw89@yahoo.com Yazdani.m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب**شرح مداخله**

گروه کنترل: پس از پایان پژوهش و اتمام 3 مرحله ارزیابی، 2 جلسه آموزش ذهن آگاهی جهت رعایت موازین اخلاقی برای این گروه انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مراکز بهداشتی شرق اهواز

نام کامل فرد مسوول

معصومه یزدانی علی آبادی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خوابگاه گلستان انقلاب دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اهواز

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

مراکز بهداشتی غرب اهواز

نام کامل فرد مسوول

معصومه یزدانی علی آبادی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خوابگاه گلستان انقلاب دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر صاکی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

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