

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تأثیر مشاوره شناختی- رفتاری بر میزان تنیدگی، اضطراب و افسردگی زنان یائسه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهد دار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین تأثیر مشاوره شناختی- رفتاری بر میزان تنیدگی، اضطراب و افسردگی زنان یائسه می باشد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهد دار و یک سو کور می باشد. شرکت کنندگان شامل 90 زن یائسه می باشند که با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس از میان مراجعین به مراکز بهداشتی درمانی شهرستان تویسرکان انتخاب می شوند. در این مطالعه جهت اجرای تخصیص تصادفی از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد. به این صورت که 90 عدد متوالی روی کاغذ به صورت جداگانه نوشته شده و داخل یک ظرف قرار داده خواهند شد، منتخبین اعداد زوج به گروه A (کنترل) و منتخبین اعداد فرد به گروه B (مداخله) وارد خواهند شد. این مطالعه یک سو کور بوده و اجرای کور کردن فقط برای آنالیز کننده اطلاعات به اجرا در خواهد آمد. معیار های ورود شامل: داشتن یائسگی طبیعی (نه ناشی از دارو یا جراحی)، سن 47 تا 57 سال که حداقل 1 و حداکثر 4 سال از آخرین قاعدگی طبیعی آنها گذشته باشد و فاقد بیماری مزمن یا حادی که شرکت آنها در مطالعه را محدود سازد، می باشد و معیار های خروج شامل: عدم شرکت در دو جلسه یا بیشتر از جلسات مشاوره و استفاده از هورمون درمانی در طی مطالعه می باشد. پس از توزیع تصادفی دو گروه سنجش ها شامل تنیدگی، اضطراب و افسردگی در دو گروه به وسیله پرسشنامه DASS-21 انجام می شود. جهت گروه کنترل علاوه بر مراقبت های معمول درمانگاه، پس از پایان مرحله دوم سنجش یک برنامه آموزشی نیز برگزار خواند شد. برای گروه مداخله فرایند مشاوره در قالب گروه های 11-12 نفره با رویکرد شناختی- رفتاری، طی 6 جلسه یک ساعته در سالن جلسات مرکز بهداشت شهرستان تویسرکان، اجرا می گردد. پس از پایان مداخله و نیز یک ماه بعد، سنجش ها مجدداً تکرار خواهند شد.

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2016-09-03, ۱۳۹۵/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا کولیوند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3835 83 9980

آدرس ایمیل

mitrakolivand@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی: دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره شناختی- رفتاری بر میزان تنیدگی، اضطراب و افسردگی زنان یائسه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهد دار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره شناختی- رفتاری بر میزان تنیدگی، اضطراب و افسردگی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود شامل: داشتن یائسگی طبیعی (نه ثانویه به مصرف

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016081624753N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۶/۱۳, 03-09-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

دارو یا انجام جراحی برداشتن تخمدان ها)؛ داشتن سن 47 تا 57 سال؛ از آخرین فاعدگی طبیعی آنها حداقل 1 و حداکثر 4 سال گذشته باشد؛ فاقد هر گونه بیماری مزمن یا حاد در طی 12 ماه گذشته با شدتی که فرد را زمین گیر کرده باشد و قادر به شرکت در جلسات نباشد؛ عدم استفاده از هورمون درمانی جهت کاهش علائم یائسگی معیار خروج شامل: عدم شرکت در دو جلسه یا بیشتر از جلسات مشاوره؛ استفاده از هورمون تراپی در طی مطالعه

سن

از سن 47 ساله تا سن 57 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

موارد دیگر

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تاریخ تایید

1395/05/02, 2016-07-23

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1395.327

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

3

شرح

تنیدگی

کد ICD-10

F43.0

توصیف کد ICD-10

Acute stress reaction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب، تنیدگی (DASS-21)

2

شرح متغیر پیامد

تنیدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب، تنیدگی (DASS-21)

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب، تنیدگی (DASS-21)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: در گروه مداخله 6 جلسه مشاوره شناختی رفتاری یک ساعته طی 6 هفته برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله

مداخله 2: در گروه کنترل، پس از پایان ارزیابی ها، یک جلسه آموزشی یک ساعته برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه 17 شهرپور تویسرکان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه سوری

آدرس خیابان

تویسرکان، خیابان انقلاب، درمانگاه 17 شهرپور

شهر

تویسرکان

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مرضیه سوری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره درمامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+9899 3827 83 98

فکس

ایمیل

mrs.marziesoori@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

میترا کولیوند

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری باروری-عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+9899 3827 83 98

فکس

ایمیل

mitrakolivand@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مرضیه سوری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+9899 3827 83 98

فکس

ایمیل

mrs.marziesoori@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