پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر مشاوره شناختی- رفتاری بر میزان تنیدگی، اضطراب و افسردگی زنان یائسه: یک کار آزمایی 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 که90 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 حداکثر4 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 اموزشی نیز برگزار خواند شد. برای گروه مداخله فرایند مشاوره در قالب گروه های 12-11 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 مجددا تکرار خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016081624753N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۱۳ ,2016-09-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا کولیوند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3835 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

۱۳۹۵/۰۶/۰۱ ,2016-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۱ ,2016-12-21

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 کار آزمایی 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

دارو یا انجام جراحی برداشتن تخمدان ها) ؛داشتن سن 47 تا 57 سال؛ از آخرین قاعدگی 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

مصداق 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 سویه 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

2016-07-23, ۱۳۹۵/۰۵/۰۲

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 افسردگي، 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 افسردگي، 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 افسردگي، 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

2

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

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه 17 شهریور تویسرکان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه سوری
آدرس خیابان
تویسرکان، خیابان انقلاب، درمانگاه 17 شهریور
شهر
تویسرکان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
کورش 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3827 9899
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 دکترای باروری-عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3827 9899
فکس
ایمیل
mitrakolivand@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3827 9899
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