

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی اثربخشی درمان شناختی- رفتاری (CBT) به روش گروهی بر سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت زنان یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی درمان شناختی - رفتاری به سبک گروهی بر روی سبک زندگی زنان یائسه شهر اهواز می باشد. در این کارآزمایی بالینی 33 زن یائسه (17 نفر در گروه مداخله و 16 نفر در گروه شاهد) بصورت تصادفی انتخاب خواهند شد. معیار ورود به مطالعه شامل: سن 45-60 سال؛ یائسگی طبیعی (گذشتن حداقل یک سال از آخرین یائسگی)؛ کسب نمره سبک زندگی در سطح متوسط و ضعیف؛ داشتن حداقل سواد سیکل و معیارهای خروج شامل: بیمارهای روحی و جسمی؛ بروز پیشامدها و اتفاقات ناگوار طی 6 ماه اخیر؛ اعتیاد به مشروبات الکلی، مواد مخدر بودند. قبل از شروع مداخله، پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت توسط تمام زنان در هر دو گروه تکمیل خواهد شد. شرکت کنندگان در هر دو گروه بلافاصله پس از اتمام مداخله 6 هفته بعد از آن، مجدداً پرسشنامه را تکمیل خواهند کرد. گروه مداخله، 8 جلسه درمان شناختی - رفتاری بصورت گروهی و گروه کنترل مراقبت معمول را دریافت خواهند کرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016112631030N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2017، 1395/11/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-02-2017، 1395/11/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیوا یزدی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2620 3336 61 98+

آدرس ایمیل

shirinkhorramnia98@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-04، 1395/12/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-05، 1396/01/16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان شناختی- رفتاری (CBT) به روش گروهی بر سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مشاوره شناختی رفتاری گروهی بر سبک زندگی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: یائسگی طبیعی (گذشتن حداقل یک سال از آخرین یائسگی)؛ کسب نمره سبک زندگی در سطح متوسط (104-155)؛ وضعیت (کمتر از 103)؛ درپیش آزمون؛ داشتن حداقل سواد سیکل؛ تناسب مراجع برای CBT؛ سن 45-60 سال معیارهای خروج: بیمارهای روحی و جسمی بر اساس اظهار خود فرد؛ بروز پیشامدها و اتفاقات ناگوار طی 6 ماه اخیر؛ سابقه قبلی استفاده از روش شناختی رفتاری؛ اعتیاد به مشروبات الکلی؛ مواد مخدر و سایر داروهای روان گردان بر اساس اظهار نظر خود فرد؛ مصرف داروهای آنتی سایکوتیک

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 33

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

گلستان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1395/04/12, 2016-07-02

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.481

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سبک زندگی

کد ICD-10

Z72

توصیف کد ICD-10

Problems related to lifestyle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رشد معنوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله و 6 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت

2

شرح متغیر پیامد

مسئولیت پذیری در سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله و 6 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت

3

شرح متغیر پیامد

روابط بین فردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله و 6 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت

4

شرح متغیر پیامد

مدیریت استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله و 6 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت

5

شرح متغیر پیامد

ورزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله و 6 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت

6

شرح متغیر پیامد

تغذیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله و 6 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 8 جلسه درمان شناختی - رفتاری بصورت گروهی در جلسات هفتگی برگزار خواهد شد، مدت زمان هر جلسه 90 دقیقه خواهد بود. در این جلسات تاثیر افکار بر هیجان و رفتار و تاثیر افکار منفی بر رفتارهای مرتبط با سبک زندگی توضیح داده خواهد شد. سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت افراد را قبل و بعد از مشاوره و 6 هفته بعد از انجام مداخله ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله

گروه شاهد: مداخله ای دریافت نکردند و فقط از مراقبت های معمول بهداشتی برخوردار شدند. جهت رعایت اصول اخلاقی دو جلسه مشاوره در زمینه یائسگی، علائم آن، سبک زندگی و تاثیر آن بر علائم یائسگی و همچنین مدل درمان شناختی رفتاری برای گروه شاهد برگزار خواهد گرفت. سبک زندگی این گروه نیز در این زمانها(قبل و بعد از مشاوره و 6 هفته بعد) بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز شرق ، شماره 1

نام کامل فرد مسوول

شیوا یزدی زاده

آدرس خیابان

اتوبان آیت الله بهبهانی - خیابان شهید رستگاری - مرکز بهداشت

شرق 1

شهر

اهواز

2**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز غرب ، شماره 2

نام کامل فرد مسوول

شیوا یزدی زاده

آدرس خیابان

خشايار ، خیابان سروش جنوبی

شهر

اهواز

3**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز شرق ، شماره 14

نام کامل فرد مسوول

شیوا یزدی زاده

آدرس خیابان

کوی آغاچاری ، خیابان شکوفه ، شماره 5

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد شریف مخمل زاده

آدرس خیابان

گلستان، شهرک دانشگاهی ، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

شیوا یزدی زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گلستان، شهرک دانشگاهی ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور ،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

2105 196 933 98+

فکس

ایمیل

shiva_yazdizadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

پوران دخت افشاری

موقعیت شغلی

ارشد آموزش مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گلستان، شهرک دانشگاهی، دانشکده پرستاری و مامایی ، دانشگاه

علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

تلفن
+98 933 196 2105
فکس
ایمیل
shiva_yazdizadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

00
فکس
ایمیل
p_afshary@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس	
نام سازمان / نهاد	نام کامل فرد مسوول
دانشکده پرستاری و مامایی	شیوا یزدی زاده
موقعیت شغلی	دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها	گلستان، شهرک دانشگاهی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
آدرس خیابان	شهر
	اهواز
کد پستی	6135715794

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)	خالی