

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی اثر بخشی مشاوره گروهی بارویکرد شناختی رفتاری بر اضطراب زنان پری منوپوز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی مشاوره گروهی شناختی - رفتاری بر اضطراب زنان پری منوپوز

طراحی

در این مطالعه 60 نفر از زنان 40 تا 60 سال پری منوپوز و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مرکز سلامت امام موسی کاظم مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک به بلوک اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه، مرکز سلامت امام موسی کاظم می باشد. در این مطالعه شرکت کنندگان و آنالیز کننده اطلاعات جزء کسانی هستند که کور شده اند. بدین صورت که شرکت کنندگان از ماهیت کنترل یا مداخله بودن گروه های A و B بی اطلاع بودند. همچنین پردازش کننده اطلاعات نیز از مضمون کدها نا آگاه بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خانم های با بازه سنی ۴۵ تا ۶۰ سال؛ ظهور علائم یائسگی یا یائسگی کامل؛ داشتن سواد در حد دیپلم؛ گذشتن حداقل ۶ ماه از زمان بروز علائم اضطرابی در آنها؛ حضور علائم شناختی علاوه بر علائم برانگیختگی فیزیولوژیکی.

گروه های مداخله

در این پژوهش دو گروه مداخله ۱ و گروه مداخله ۲ و یک گروه کنترل قرار دارد. گروه مداخله ۱ شامل ۱۵ نفر و گروه مداخله ۲ شامل ۱۲ نفر و گروه کنترل شامل ۱۵ نفر است. بر روی گروه مداخله ۱ و گروه مداخله ۲، بر اساس رویکرد شناختی رفتاری (CBT) مداخلات آموزشی و درمانی انجام شد. این مداخلات در طی ۷ جلسه ۲ ساعته در هر گروه مداخله به صورت مجزا به خانم ها آموزش داده شد. مداخلات آموزشی به صورت گام به گام و کوتاه مدت و با تغییرات چشمگیر و کاربردی تنظیم و ارائه شد. روشهای آموزشی در گروههای مداخله براساس مدل شناختی بک و مدل های رفتاری، آشنا سازی با روشهای درمان برای گروه مداخله، مواجهه و پیشگیری از پاسخ، ارزیابی و رویارویی با اجتناب، پذیرش و تعهد، آموزش آرام سازی و تنفس دیافراگمی، ارزیابی های شناختی، پایش نگرانی ها و تمایز بین نگرانی کارساز و درد سر ساز، چالش با افکار خودآیند ناکارآمد و آشنایی با افکار خودآیند تحریف شده و خودتغییری و مهارت سازی بویژه مهارت حل مسئله صورت می گیرد. همچنین مجموعه ابزارهای لازم علاوه بر تکنیکهای شناختی و رفتاری، به شکل پست تست و پری تست، کاربرگ های ارزیابی، کاربرگ های مخصوص تکالیف خانگی و خودیاری و خلاصه برگه های آموزشی است. گروه کنترل شامل یک گروه ۱۵ نفره است.

ابتدا در یک جلسه صرفاً به پر نمودن پری تست پرداختند و بعد از یک دوره دوماهه مجدداً همان تست را به عنوان پست تست پر نمودند و در طی این دو جلسه هیچ گونه مداخله و آموزشی برای آنها صورت نپذیرفت.

متغیرهای پیامد اصلی اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20170826035896N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره عامری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 32333275

آدرس ایمیل

ameri.b@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی: معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی مشاوره گروهی بارویکرد شناختی رفتاری

براضطراب زنان پری منوپوز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مشاوره گروهی بارویکرد شناختی رفتاری براضطراب زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های با بازه سنی ۴۵ تا ۶۰ سال ظهور علائم یائسگی یا یائسگی

کامل داشتن سواد در حد دبلیم گذشتن حداقل ۶ ماه از زمان بروز

علائم اضطرابی در آنها حضور علائم شناختی علاوه برعلائم برانگیختگی

فیزیولوژیکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های خارج از بازه سنی مصرف داروهای روانپزشکی نداشتن

سواد کافی بروز نشانه ها و علائم سایکوتیک داشتن عمل جراحی هیستر

کتومی

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک های تصادفی چهارتایی که به صورت جای گشت های A و B می

باشد، قبلا به وسیله نرم افزار R تولید شده و هر یک از این بلوک های

چهارتایی را در یک پاکت جداگانه قرار می دهیم. پاکت ها را در اختیار

یکی از همکاران غیر از پژوهشگر میگذاریم. سپس همکار طرح یکی از

پاکت ها را به تصادف باز می کند و با توجه به جایگشت درج شده در

آن، چهار بیماری را که به ترتیب مراجعه می کنند، با توجه به توالی

بلوک چهار تایی به هر یک از گروه های A یا B تخصیص می دهد و سپس

برای مراجعه بعدی، پاکت دیگری را انتخاب می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سو کور بوده و اجرای کور کردن برای آنالیز کننده

اطلاعات و شرکت کنندگان به اجرا در خواهد آمد. در این مطالعه، آنالیز

کننده و شرکت کننده از نوع مداخله در هر گروه آگاه نیستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، میدان هفت تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تاریخ تایید

2017-07-19, ۱۳۹۶/۰۴/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1396.61

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Organic anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، 2 ماه و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط پرسشنامه اضطراب همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم جسمی یائسگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط پرسشنامه کاپرمن

گروه های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله ۱ شامل ۱۵ نفر می باشد. بر روی گروه مداخله ۱ بر اساس رویکرد شناختی رفتاری (cbt) مداخلات آموزشی و درمانی انجام شد. این مداخلات در طی ۷ جلسه ۲ ساعته در هر گروه ۶ مداخله به صورت مجزا به خانم ها آموزش داده شد. مداخلات آموزشی به صورت گام به گام و کوتاه مدت و با تغییرات چشمگیر و کاربردی تنظیم و ارائه شد. روشهای آموزشی در گروههای مداخله براساس مدل شناختی بک و مدل های رفتاری، آشنا سازی با روشهای درمان برای گروه مداخله، مواجهه و پیشگیری از پاسخ، ارزیابی و رویارویی با اجتناب، پذیرش و تعهد، آموزش آرام سازی و تنفس دیافراگمی، ارزیابی های شناختی، پایش نگرانیها و تمایز بین نگرانی کارساز و درد سر ساز، چالش با افکار خودایندها، آشنایی با افکار خوداینده تحریف شده و خودتغییری و مهارت سازی بویژه مهارت حل مسئله صورت میگیرد. همچنین مجموعه ابزارهای لازم علاوه بر تکنیکهای شناختی رفتاری، به شکل پست تست ویری تست، کاربرگهای ارزیابی، کاربرگهای مخصوص تکالیف خانگی و خودیاری و خلاصه برگهای آموزشی، است

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله

گروه مداخله ۲ شامل ۱۲ نفر می باشد. بر روی گروه مداخله ۲ بر اساس رویکرد شناختی رفتاری (cbt) مداخلات آموزشی و درمانی انجام شد. این مداخلات در طی ۷ جلسه ۲ ساعته در هر گروه ۶ مداخله به صورت مجزا به خانم ها آموزش داده شد. مداخلات آموزشی به صورت گام به گام و کوتاه مدت و با تغییرات چشمگیر و کاربردی تنظیم و ارائه شد. روشهای آموزشی در گروههای مداخله براساس مدل شناختی بک و مدل های رفتاری، آشنا سازی با روشهای درمان برای گروه مداخله، مواجهه و پیشگیری از پاسخ، ارزیابی و رویارویی با اجتناب، پذیرش و تعهد، آموزش آرام سازی و تنفس دیافراگمی، ارزیابی های شناختی، پایش نگرانیها و تمایز بین نگرانی کارساز و درد سر ساز، چالش با افکار خودایندها، آشنایی با افکار خوداینده تحریف شده و خودتغییری و مهارت سازی بویژه مهارت حل مسئله صورت میگیرد. همچنین مجموعه ابزارهای لازم علاوه بر تکنیکهای شناختی رفتاری، به شکل پست تست ویری تست، کاربرگهای ارزیابی، کاربرگهای مخصوص تکالیف خانگی و خودیاری و خلاصه برگهای آموزشی، است

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله

گروه کنترل: در این پژوهش یک گروه کنترل قرار دارد. گروه کنترل شامل یک گروه ۱۵ نفره است ابتدا در یک جلسه صرفاً به پر نمودن پری تست پرداختند و بعد از یک دوره دوماه مجدداً همان تست را به عنوان پست تست پر نمودند و در طی این دو جلسه هیچ گونه مداخله و آموزشی برای آنها صورت نپذیرفت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

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

مرکز سلامت امام موسی کاظم (ع)

نام کامل فرد مسوول

بهاره عامری

آدرس خیابان**شهر**

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

ameri.bahareh91@yahoo.com

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

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسن امامیان

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

ameri.bahareh91@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

بهاره عامری

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مشاوره درمانی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
بهاره عامری
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مشاوره درمانی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
شاهرود میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷
تلفن
3275 3233 23 98+
فکس
ایمیل
ameri.bahareh91@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی
آدرس خیابان
مرکز سلامت امام موسی کاظم (ع)
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷
تلفن
3275 3233 23 98+
فکس
ایمیل
ameri.bahareh91@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
زهرا متقی
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷
تلفن
32395054 98+
فکس
ایمیل
zhrmotaghi@yahoo.com
آدرس صفحه وب