پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

مقایسه اثربخشی رویکرد شناختی- رفتاری به دو روش خودیاری هدایت شده و مشاوره گروهی بر گرگرفتگی مسئله ساز در یائسگی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین میزان گرگرفتگی مسئله ساز در زنان یائسه در گروه های آزمون و گروه کنترل قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 8 هفته پس از مداخله و 5 ماه پس از مداخله. طراحی: موازی. نحوه انجام: در فراخوانی توسط داوطلبین سلامت، نصب اعلامیه درمراکز بهداشتی و دفاتر کار مامایی، از زنان یائسه دعوت به عمل خواهد آمد. افراد دارای معیارهای ورود، به طور تصادفی به سه گروه خودیاری (Guided Self-Help CBT)، مشاوره گروهی(Group CBT) و گروه کنترل تقسیم می شوند. معیارهای ورود: زنان یائسه 45-60 ساله؛ گرگرفتگی مسئله ساز؛ پایان دوره هورمون درمانی حداقل 2 ماه قبل از تصادفی سازی؛ زنانی که برای درمان HF/NS اقدام کرده اما همچنان علامت دارند؛ فارسی زبان. معیارهای خروج: درمان های غیر هورمونی مانند کلونیدین؛ مژسترول استات؛ مهارکننده های انتخابی بازجذب سروتونین؛ معلولیت جسمی یا روانی که توانایی مشارکت فرد را تحت تاثیر قرار دهد؛ زنان تحت هورمون درمانی؛ ابتلا به بیماریهایی با علائم مشابه گرگرفتگی. پیامد اصلی: میزان گرگرفتگی مسئله ساز. مشاوره گروهی: چهارجلسه مشاوره شناختی- رفتاری هفتگی به مدت 90 دقیقه، در مراکز خدمات جامع سلامت شهری شاهرود. گروه خودیاری: یک جلسه مقدماتی، یک جلسه پیگیری تلفنی 2 هفته بعد از شروع مطالعه. شرکت کنندگان در این گروه، محتوای آموزشی را دریافت نموده، دوره 4 هفته ای را به صورت غیرحضوری خواهند گذراند. گروه کنترل: مشاوره شناختی- رفتاری را دریافت نمی کنند، اما 4 جلسه آموزش هفتگی در خصوص خونریزی ها و علائم خطر دوران یائسگی دریافت خواهد کرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017101135980N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-24, ۱۳۹۶/۰۸/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-24, ۱۳۹۶/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره اصغری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 2774

آدرس ایمیل

asghari.z@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-06, ۱۳۹۶/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-06, ۱۳۹۶/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی رویکرد شناختی- رفتاری به دو روش خودیاری هدایت شده و مشاوره گروهی بر گرگرفتگی مسئله ساز در یائسگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی رویکرد شناختی- رفتاری بر گرگرفتگی یائسگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان یائسه 45-60 ساله؛ گرگرفتگی مسئله ساز(نمره بالاتر از 2 در HFRS و حداقل 10 بار گرگرفتگی در هفته برای حداقل یک ماه قبل از مداخله)؛ پایان دوره هورمون درمانی حداقل 2 ماه قبل از تصادفی سازی؛ زنانی که برای درمان HF/NS اقدام کرده اما همچنان علامت داشته و به دنبال درمان بیشتر می باشند؛ فارسی زبان. معیارهای خروج از مطالعه: درمان های غیر هورمونی مانند

کلونیدین،Megace (مژسترول استات)؛ مهارکننده های انتخابی بازجذب سروتونین ((SSRIs؛ معلولیت جسمی یا روانی که توانایی مشارکت فرد را تحت تاثیر قرار دهد؛ زنان تحت هورمون درمانی؛ ابتلا به بیماریهایی با علائم مشابه گرگرفتگی مانند هیپر تیروئیدی ، فئوکروموسیتوم و سندرم کارسینوئید.

سن

از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

میدان 7 تیر, ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تاریخ تایید

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1396.94

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گرگرفتگی یائسگی

کد ICD-10

N95

توصیف کد ICD-10

N95.1

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان گرگرفتگی مسئله ساز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 8 هفته پس از مداخله، 5 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی گرگرفتگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

افراد دارای معیارهای ورود، به طور تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند: گروه خویاری، مشاوره گروهی، گروه کنترل. جلسات مشاوره برای گروه Group CBT: 4 جلسه مشاوره هفتگی به مدت 90 دقیقه، در مراکز خدمات جامع سلامت شهری شاهرود، با تمرکز بر آموزش های روانی، مدیریت استرس، تنفس مؤثر، مداخله شناختی- رفتاری و نیز تعیین اهداف فردی و تکالیف خانگی خواهد بود. مواد آموزشی مورد استفاده شامل، پاورپوینت، بوکلت، سی دی تن آرامی و تکنیک های تنفسی می باشد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

مشاوره برای گروه:Guided Self-Help CBT شامل یک جلسه مقدماتی و یک جلسه مشاوره تلفنی، 2 هفته بعد از شروع مطالعه خواهد بود. شرکت کنندگان در این گروه، بوکلت و سی دی محتوای آموزشی را دریافت نموده، دوره 4 هفته ای را به صورت غیرحضوری خواهند گذراند.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مشاوره شناختی- رفتاری را دریافت نمی کنند، اما به منظور کاهش خطا در پژوهش، گروه کنترل 4 جلسه آموزش هفتگی در خصوص خونریزی ها و علائم خطر دوران یائسگی دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت شهید شریف

نام کامل فرد مسوول

زهره اصغری

آدرس خیابان

شهرک امام- بلوار شهید مصطفی خمینی- خیابان میثم تمار- مرکز شهید شریف

شهر

شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسن امامیان

آدرس خیابان

شاهرود-میدان هفتم تیر, ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

سلطاني فاطمه

موقعیت شغلی

کارشناس امور پژوهشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر, ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

+98 23 3239 5054

فکس

ایمیل

pajoohesh@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

سکینه طاهرخانی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر- ساختما مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

+98 23 3239 5054

فکس

ایمیل

sakinehtaherkhani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

زهره اصغری

موقعیت شغلی

کارشناس مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرک امام, بلوار شهید مصطفی خمینی, خیابان میثم تمار, مرکز خدمات جامع سلامت شهید شریف

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

+98 23 3239 2774

فکس

ایمیل

asghari.mid94@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