

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی تأثیر مشاوره شناختی- رفتاری بر علائم یائسگی و کیفیت زندگی زنان یائسه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره شناختی رفتاری بر علائم یائسگی و کیفیت زندگی زنان یائسه

#### طراحی

در این مطالعه 90 زن یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به صورت غیر تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه شرکت کنندگان با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس از میان مراجعین به مراکز بهداشتی درمانی شهرستان تویسرکان انتخاب می شوند. پس از توزیع دو گروه سنجش ها شامل علائم یائسگی و کیفیت زندگی در دو گروه به وسیله مقیاس علائم یائسگی گرین و پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی انجام می شود. جهت گروه کنترل علاوه بر مراقبت های معمول درمانگاه، پس از پایان مرحله دوم سنجش یک برنامه آموزشی نیز برگزار خواهد 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 سنجش ها تکرار خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله 6 جلسه مشاوره شناختی رفتاری یک ساعته طی 6 هفته برگزار خواهد شد. در گروه کنترل، پس از پایان ارزیابی ها، یک جلسه آموزشی یک ساعته برگزار خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی؛ علائم یائسگی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151028024753N3  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2018-01-11, ۱۳۹۶/۱۰/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا کولیوند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9980 3835 83 98+

آدرس ایمیل

mitrakolivand@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

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 علائم یائسگی و کیفیت زندگی زنان یائسه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره شناختی- رفتاری بر علائم یائسگی و کیفیت

زندگی زنان یائسه

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

## گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 75

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده اطلاعات از

## 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 کرمانشاه

### آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم

پزشکی

### شهر

کرمانشاه

### استان

کرمانشاه

### کد پستی

6714673159

## تاریخ تایید

2016-07-23, 1395/05/02

## کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1395.327

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کیفیت زندگی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### 2

#### شرح

علائم یائسگی

#### کد ICD-10

N95.1

#### توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric states. Symptoms such as flushing, sleeplessness, headache, lack of concentration, associated with menopause

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

علائم یائسگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس علائم یائسگی گرین

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

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

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، پس از پایان ارزیابی ها، یک جلسه آموزشی یک ساعته برگزار خواهد شد.  
طبقه بندی  
شیوه زندگی

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

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  
استان  
همدان  
کد پستی  
7091739931  
تلفن  
9899 3827 83 98+  
ایمیل  
mrs.marziesoori@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
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  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
9899 3827 83 98+  
ایمیل  
hamzehee@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
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

## 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 درمانی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان عشایر، بلوار ایثار  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
9899 3827 83 98+  
ایمیل  
mrs.marziesoori@yahoo.com

## 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  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان عشایر، بلوار ایثار  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
9899 3827 83 98+  
ایمیل  
mitrakolivand@kums.ac.ir

## 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 مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان عشایر، بلوار ایثار

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

9899 3827 83 98+

ایمیل

mrs.marziesoori@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها، پس از غیر قابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در مراکز دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای استفاده در سایر پژوهش‌های علمی پس از کسب رضایت نویسنده مسئول

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

mrs.marziesoori@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به مسئول پاسخگویی علمی پژوهش یک ایمیل فرستاده شود. پس از

دریافت ایمیل در صورت داشتن شرایط اطلاعات برای درخواست کننده فرستاده می‌شود.

سایر توضیحات