پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۳

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 اموزشی نیز برگزار خواهد 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 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

گروه‌های 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 تایید ثبت در مرکز: **2018-01-11, ۱۳۹۶/۱۰/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید 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

+98 83 3835 9980

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 کار آزمایی 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
حجم نمونه تحقق یافته: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های 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 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 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, ۱۳۹۵/۰۵/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1395.327

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

2

شرح متغیر پیامد
علائم یائسگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس علائم یائسگی گرین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

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
استان
همدان
کد پستی
٦٥٩١٦٣٩٩٣١
تلفن
+98 83 3827 9899
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
+98 83 3827 9899
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
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
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
+98 83 3827 9899
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان عشایر، بلوار ایثار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3827 9899
ایمیل
mitrakolivand@kums.ac.ir

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 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
+98 83 3827 9899
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها، 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 پژوهش های 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 می شود.
سایر توضیحات