

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی تاثیر مشاوره گروهی با رویکرد شناختی رفتاری بر اختلالات خواب زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره گروهی با رویکرد شناختی رفتاری بر اختلالات خواب در زنان یائسه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، با اختصاص به گروهها به کمک تصادفی سازی بلوکی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی زنان یائسه دارای مشکلات خواب، مراجعه کننده به کلینیک یائسگی بیمارستان امام خمینی اهواز، به صورت کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان یائسه که حداقل یک سال و حداکثر پنج سال از یائسگی آنان گذشته باشد و 50 تا 60 سال سن داشته باشند و بر اساس پرسشنامه های مورد نظر جهت تشخیص مشکلات خواب واجد خصوصیات نمونه های پژوهش باشند. ابتلا به اضطراب و افسردگی شدید و مصرف داروهای آنتی سایکوتیک از شرایط عدم ورود اصلی می باشند.

گروه های مداخله

ابتدا شرکت کنندگان از نظر اختلالات خواب توسط پرسش نامه های مربوطه بررسی می شوند سپس زنان دارای مشکل خواب به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و 6 جلسه مداخله مشاوره ای به صورت درمان شناختی رفتاری گروهی برای بی خوابی در زنان یائسه برای گروه مداخله برگزار می شود، جهت گروه کنترل پرسشنامه های مربوطه به بررسی مشکلات خواب تکمیل می شوند و خدمات روتین در کلینیک یائسگی بیمارستان امام خمینی اهواز به آنها ارائه میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

اختلالات خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180313039082N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۰۵, 2018-06-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حدیث مرادی فارسانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5205 3292 61 98+

آدرس ایمیل

moradifarsani.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره گروهی با رویکرد شناختی رفتاری بر اختلالات خواب زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره شناختی رفتاری گروهی بر اختلالات خواب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 40 تا 60 سال گذشتن حداقل یک سال و حداکثر 5 سال از یائسگی متاهل بودن سواد خواندن و نوشتن در حد حداقل سیکل تشخیص اختلال خواب بر اساس پرسشنامه های شاخص شدت بی خوابی، و پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبرگ تمایل به شرکت در طرح و داشتن رضایت نامه کتبی

61357-15794

تاریخ تایید

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات خواب زنان یائسه

کد ICD-10

G47

توصیف کد ICD-10

Sleep disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی اختلالات خواب (در ابتدای مداخله)، قبل از شروع مداخله

و 3 و 6 و 10 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص شدت بی خوابی، پرسشنامه شاخص کیفیت خواب

پیتزبورگ، فرم ثبت روزانه اطلاعات خواب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای این گروه 6 جلسه 90 دقیقه ای هفتگی مداخله مشاوره شناختی رفتاری گروهی ترتیب داده می شود. محتوای جلسات به صورت: جلسه اول: معرفی و آشنایی با اعضای گروه، مفهوم یائسگی و تغییرات همراه با آن، مفهوم مدل های بی خوابی، محدودیت خواب، و کنترل محرک ها خواهد بود. جلسه دوم و سوم: مدیریت بهداشت خواب و شناخت درمانی با هدف اصلاح اعتقادات ناکارآمد در مورد خواب و تاثیرات بی خوابی بر عملکرد روزانه آموزش داده خواهد شد. جلسه 4 و 5: اصول درمان شناختی رفتاری تقویت خواهد شد و برنامه خواب بر اساس اطلاعات فرم های ثبت روزانه اطلاعات خواب، تنظیم خواهد شد. جلسه ششم: بر پیشگیری از عود و مهارتهایی برای مقابله با شکست ها متمرکز خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جهت این گروه پرسشنامه های مربوط به بررسی مشکلات خواب تکمیل می شوند و خدمات روتین در کلینیک یائسگی بیمارستان امام خمینی اهواز به آنها ارائه میگردد.

طبقه بندی

غیره

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری طبیی تداخل کننده با مشکلات خواب اشتغال در شغل با شیفت شب شرکت اخیر در برنامه های روان درمانی یا درمان شناختی رفتاری جهت مشکلات دیگر ضربه روحی شدید اخیر طی سه ماه گذشته مصرف میزان ناپایدار داروهای خواب آور و مصرف داروهای آنتی سایکوتیک ابتلا به بیماری های روحی روانی از جمله افسردگی شدید و اضطراب شدید، که منجر به مشکلات خواب می شوند استفاده از دخانیات (بیشتر از 10 نخ سیگار در روز)، مواد مخدر و الکل

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

زنان، جهت انجام مداخله، به شیوه تصادفی سازی بلوک بندی ، با استفاده از بلوک های چهارتایی و نسبت تخصیص یک به یک، به دو گروه 23 نفره مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. برای پنهان کردن تخصیص افراد در دو گروه مداخله و کنترل، 23 عدد چهاررقمی زوج به عنوان کدهای شرکت کنندگان گروه مداخله و 23 عدد چهاررقمی فرد به عنوان کدهای شرکت کنندگان گروه مداخله از جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهند شد و براساس بلوک ها به ترتیب نوشته می شوند، سپس، شماره گروه‌های مداخله و کنترل به ترتیب بلوک ها در پاکتهای اوپک قرار داده میشوند، درب پاکتها بسته میشود و توسط منشی درمانگاه یائسگی به صورت تصادفی به افراد واجد شرایط شرکت در مطالعه تحویل داده می شوند (پژوهشگر و شرکت کننده تا لحظه آخر از نوع تخصیص آگاه نخواهند بود).

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، با اختصاص به گروهها به صورت بلوک

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک یائسگی بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

پروین عابدی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، کلینیک یائسگی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

8619 3373 61 98+

ایمیل

parvinabedi@ymail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

پوراندهخت افشاری

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده

پرستاری مامائی، مرکز تحقیقات منویوز و اندروپوز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8619 3373 61 98+

ایمیل

p_afshary@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

پوراندهخت افشاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامائی

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده پرستاری

مامائی، مرکز تحقیقات منویوز و اندروپوز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8619 3373 61 98+

ایمیل

p_afshary@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

پوراندهخت افشاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامائی

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده پرستاری

مامائی، مرکز تحقیقات منویوز و اندروپوز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8619 3373 61 98+

ایمیل

p_afshary@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

حدیث مرادی فارسانی

موقعیت شغلی

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل انتشار است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها با ذکر نام محقق و جهت انجام اقدامات کلینیکی و تحقیقاتی قابل دسترسی هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خانم پوران‌دخت افشاری، عضو هیات علمی دانشگاه جندی شاپور اهواز.
آدرس ایمیل: p_afshary@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست از طریق ایمیل و پاسخگویی در اسرع وقت
سایر توضیحات

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اهواز، سلطانمنش، خیابان ۱۱ اردیبهشت، پلاک ۲۴
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193895687
تلفن
5205 3292 61 98+
فکس
5205 3292 61 98+
ایمیل
moradifarsani.h@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد