

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مشاوره با رویکرد شناختی-رفتاری بر عزت نفس زنان هیستریکتومی شده در سنین باروری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره با رویکرد شناختی-رفتاری بر عزت نفس زنان هیستریکتومی شده در سنین باروری

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی با طرح پیش آزمون-پس آزمون با گروه کنترل و با گروه های موازی و بدون کورسازی است. حجم نمونه شامل 40 نفر است و براساس جدول اعداد تصادفی در دو گروه کنترل و آزمون قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش بر روی زنان هیستریکتومی شده سنین باروری در بیمارستان امام اهواز انجام خواهد شد. جهت انتخاب نمونه ها از روش نمونه گیری در دسترس، از طریق تماس تلفنی دعوت به همکاری می شوند. پس از اخذ رضایت و توجیه شرکت کنندگان در مورد اهداف مطالعه و نحوه اجرا و همچنین اطمینان از محرمانه بودن نتایج، پرسشنامه دموگرافیک و عزت نفس روزنبرگ تکمیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل زنان سنین باروری 15 تا 45 سال، حداقل 2 ماه از عمل هیستریکتومی گذشته باشد، داشتن سواد خواندن و نوشتن، برخوردار از سلامت جسمی و روانی، کسب نمره کمتر از 15 در پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ می باشد. معیارهای خروج شامل مصرف داروهای روان پزشکی، سابقه بیماری های روانی قبل از عمل، افسردگی شدید، تاریخچه ای از ماستکتومی و سابقه سرطان رحم می باشد.

گروه های مداخله

گروه آزمون 12 جلسه مشاوره شناختی-رفتاری گروهی به مدت 60 دقیقه، 2 بار در هفته دریافت خواهند نمود. گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کند. پس از پایان پژوهش، جهت رعایت موازین اخلاقی یک سی دی آموزشی از جلسات دریافت خواهند نمود

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره عزت نفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180222038828N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلنوش محمدنژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3372 372 4455

آدرس ایمیل

mohamadnejad.g@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره با رویکرد شناختی-رفتاری بر عزت نفس زنان

هیستریکتومی شده در سنین باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رویکرد شناختی-رفتاری بر عزت نفس زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان سنین باروری 15 تا 45 سال حداقل 2 ماه از عمل هیستریکتومی

گذشته باشد داشتن سواد خواندن و نوشتن برخوردار از سلامت جسمی و روانی داشتن نمره کمتر از 15 در پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای روان پزشکی سابقه بیماری های روانی قبل از عمل افسردگی شدید تاریخچه ای از ماستکتومی سابقه سرطان رحم

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد با استفاده از توالی تصادفی سازی ساده، براساس جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. و پنهان سازی تخصیص تصادفی از طریق استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده صورت می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فن آوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۱/۰۳, 2018-01-23

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.908

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیستریکتومی

کد ICD-10

Z90.7

توصیف کد ICD-10

(Acquired absence of genital organ(s)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعد از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دوازده جلسه مداخله شناختی رفتاری دریافت می کند.

مدت هر جلسه 60 دقیقه و دو بار در هفته می باشد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام اهواز

نام کامل فرد مسوول

گلنوش محمدنژاد

آدرس خیابان

بیمارستان امام، خیابان آزادگان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2085 3222 61 98+

ایمیل

himam@ajums.ac.ir

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

3477 3333 61 98+

ایمیل

Mohamadnejad.g@ajums.ac.ir

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

گلنوش محمدنژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خوابگاه گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

4455 3372 84 98+

ایمیل

Mohamadnejad.g@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

میترا تدین

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشگاه جندی شاپور، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

3311 3333 61 98+

ایمیل

tadayon_m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

گلنوش محمدنژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خوابگاه گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

4455 3372 84 98+

ایمیل

Mohamadnejad.g@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست