

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر مشاوره گروهی بر کیفیت زندگی زنان یائسه شده به روش جراحی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره گروهی بر کیفیت زندگی زنان با یائسگی جراحی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 2، با گروه کنترل، مبتنی بر جمعیت خاص (زنان یائسه جراحی) با گروههای موازی، کورسازی باز، تصادفی شده، حجم نمونه: 78 نمونه

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کورسازی باز در بیمارستان پاسارگاد تهران، بر روی دو گروه مداخله و کنترل انجام می شود. در گروه مداخله مشاوره گروهی 6 جلسه هفتگی 45 دقیقه ای انجام می شود. در گروه کنترل مشاوره فردی روتین انجام می شود. قبل از مداخله، پس از پایان مداخله، یک و سه ماه بعد از پایان مداخله نمره کیفیت زندگی در هر گروه اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- زنان یائسه شده به دلیل هیستریکتومی همراه با اوفورکتومی دوطرفه یا اوفورکتومی دوطرفه که علائم یائسگی را در ماه قبل تجربه کرده باشند و سن آنها بین ۳۵-۵۵ سال باشد 2- متاهل 3- باسواد شرایط خروج: 1- استفاده از هورمون تراپی در طی شش ماه گذشته 2- استعمال دخانیات و یا الکل

گروههای مداخله

در گروه مداخله، مشاوره گروهی 6 جلسه هفتگی، هر جلسه به مدت 45 دقیقه انجام می شود. مشاوره گروهی بر اساس روش GATHER انجام می شود. هر جلسه موضوع مشخصی دارد. گروه کنترل مشاوره فردی روتین مربوط به علائم یائسگی را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی زنان یائسه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180110038302N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۰۹، 30-12-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۰۹، 30-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۰۹، 2018-12-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره یزدخواستی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8856 4401 21 98+

آدرس ایمیل

m.yazdkhasti@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-21، ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-21، ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره گروهی بر کیفیت زندگی زنان یائسه شده به روش جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره گروهی بر کیفیت زندگی زنان یائسه شده به روش جراحی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان یائسه شده به دلیل هیستریکتومی همراه با اوفورکتومی دوطرفه یا اوفورکتومی دوطرفه که علائم یائسگی را در ماه قبل تجربه کرده باشند متاهل باسواد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از هورمون تراپی در طی شش ماه گذشته استعمال دخانیات و یا الکل

سن

از سن 35 ساله تا سن 55 ساله
جنسیت
مونث

توصیف کد ICD-10
Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به شکل تصادفی ساده ، فردی و کورسازی باز انجام می شود. ابتدا براساس جدول اعداد تصادفی ، جهت خواندن اعداد از چپ به راست در نظر گرفته می شود. سپس اعداد زوج برای افراد گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل در نظر گرفته می شود. به این ترتیب تخصیص تصادفی دو گروه انجام می شود. در گروه مداخله مشاوره گروهی در 6 جلسه (هر جلسه هفته ای یک بار) در طی 90 دقیقه انجام می شود. در گروه کنترل مشاوره روتین فردی انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 البرز

آدرس خیابان

خیابان دادگستری، بلوار کوهنورد، پلاک 5

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تاریخ تایید

17-03-2018, 1396/12/26

کد کمیته اخلاق

IR.Abzums.REC.1396.214

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یائسگی

کد ICD-10

N95.1

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی یائسگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله، یک ماه پس از مداخله، سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اندازه‌گیری "پرسشنامه کیفیت زندگی یائسگی هیلدیچ" است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، 6 جلسه هر هفته، آنها طبق متد GATHER، مشاوره گروهی دریافت می کنند. هر جلسه 45 دقیقه خواهد بود. جلسه اول:

آمادگی برای یائسگی جلسه 2: علائم وازوموتور ، جلسه 3: علائم

روانی - اجتماعی، جلسه 4: علائم جسمی جلسه 5: علائم جنسی

جلسه شش: تغییر شیوه زندگی

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مشاوره روتین فردی دریافت می کنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پاسارگاد

نام کامل فرد مسؤول

منصوره یزدخواستی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی ، بلوار طالقانی ، پلاک 132

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

1423586541

تلفن

6422 3433 26 98+

ایمیل

Mansoyazd@yahoo.com

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
منصوره یزدخواستی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
کرج، بلوارحسن آباد، خیابان باغستان، پلاک 47
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
1616 3430 26 98+
ایمیل
Mansoyazd@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
منصوره یزدخواستی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
کرج--بلوار حسن آباد-خیابان اوج- پلاک 47
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3131614171
تلفن
3008 3432 26 98+
ایمیل
Mansoyazd@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
محمد نوری سپهر
آدرس خیابان
کرج، بلوار شمس، خیابان صفاریان، پلاک 65
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1414557975
تلفن
4720 3464 26 98+
ایمیل
M.Norisepehr@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی البرز
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 البرز
نام کامل فرد مسوول
منصوره یزدخواستی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
کرج، بلوار حسن آباد، خیابان باغستان، پلاک 47
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1412556885
تلفن
2720 3433 26 98+

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