پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر درمان شناختی رفتاری به شیوه تلفنی با چهره به چهره بر گرگرفتگی در زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر درمان شناختی رفتاری به شیوه تلفنی با چهره به چهره بر گرگرفتگی یائسگی
طراحی
کارازمایی بالینی تصادفی، دارای دو گروه مداخله20 نفره، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، کورسازی ندارد
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام این پژوهش کلینیک یائسگی بیمارستان امام شهر اهواز خواهد بود و انتخاب زنان یائسه با مراجعه به پرونده های موجود در کلینیک و دعوت آنها از طریق تماس تلفنی صورت خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: یائسگی طبیعی، گذشت حداقل یکسال و حداکثر پنج سال از قطع طبیعی قاعدگی ها، داشتن سواد خواندن و نوشتن، داشتن حداقل 10بار گرگرفتگی در هفته برای حداقل یک ماه، کسب نمره ی بیشتر از 1 در پاسخ به شاخص گرگرفتگی کوپرمن، داشتن تلفن همراه شرایط عدم ورود: بیماری های شناخته شده ی روحی و جسمی، سابقه استفاده از درمان شناختی و رفتاری، مصرف مواد مخدر و سایر مواد روان گردان، مصرف دارو جهت درمان گرگرفتگی
گروه‌های مداخله
در این مطالعه برای هر کدام از دو گروه تلفنی و چهره به چهره 6 جلسه 30 دقیقه ای مشاوره شناختی-رفتاری به صورت هفتگی (تلفنی /چهره به چهره) برگزار خواهد شد.محتوای این جلسات شامل: ارائه اطلاعات در مورد فیزیولوژی یائسگی و عوارض آن، معرفی مدل شناختی رفتاری شامل اجزاء فیزیولوژیکی، شناختی، رفتاری و هیجانی برای گرگرفتگی؛ آموزش تکنیک های تنفسی و تن آرامی؛ تاکید بر نقش استرس در تقویت گرگرفتگی و استراتژی های درمان شناختی رفتاری برای کاهش ان؛ تمرکز بر روی واکنشهای شناختی(افکار مصیبت بار و باورهای منفی مفرط در مورد گرگرفتگی) و رفتاری(اجتنابی و فعالیتی) بر گرگرفتگی؛ دادن تکالیف هفتگی اجرای استراتژی های شناختی رفتاری برای مدیریت گرگرفتگی؛ تهیه فهرست اصلی باورها و تشریح تغییر پذیری آنها و ارائه ی راهکارهایی برای تغییر باورهای منفی
متغیرهای پیامد اصلی
گرگرفتگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180918041065N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-20, ۱۳۹۷/۰۸/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-20, ۱۳۹۷/۰۸/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-20, ۱۳۹۷/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسیم صادقی جولا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3552 2957
آدرس ایمیل
nasim.sadeghijoola@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-06, ۱۳۹۷/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-06, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر درمان شناختی رفتاری به شیوه تلفنی با چهره به چهره بر گرگرفتگی در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان شناختی رفتاری بر گرگرفتگی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پائسگی طبیعی گذشت حداقل یکسال و حداکثر پنج سال از قطع طبیعی قاعدگی ها داشتن سواد خواندن و نوشتن داشتن حداقل 10بار گرگرفتگی در هفته برای حداقل یک ماه کسب نمره ی بیشتر از 1 در پاسخ به شاخص گرگرفتگی کوپرمن داشتن تلفن همراه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های شناخته شده ی روحی و جسمی سابقه استفاده از درمان شناختی و رفتاری مصرف مواد مخدر و سایر مواد روان گردان مصرف دارو جهت درمان گرگرفتگی
سن
از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه افراد واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوکی با استفاده از بلوک های 4تایی و نسبت تخصیص یک به یک در یکی از دو گروه 20نفره ی مشاوره تلفنی و مشاوره ی چهره به چهره قرار خواهند گرفت. برای جلوگیری از سوگیری جهت قرار گرفتن افراد در دو گروه، 20 عدد چهار رقمی زوج به عنوان کدهای شرکت کنندگان گروه تلفنی و 20 عدد چهار رقمی فرد برای گروه چهره به چهره، از جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهند شد و بر اساس بلوک ها به ترتیب نوشته می شوند. سپس جهت پنهان کردن تخصیص، شماره ها به ترتیب بلوک ها درون پاکت های دربسته اوپک قرار داده خواهند شد و توسط منشی درمانگاه به طور تصادفی به افراد واجد شرایط داده خواهند شد.
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
ایران، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2018-06-30, ۱۳۹۷/۰۴/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.289

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گرگرفتگی در زنان یائسه
کد ICD-10
N95.1
توصیف کد ICD-10
Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ی گرگرفتگی در شاخص کوپرمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
گرگرفتگی در ابتدا و قبل از مداخله،پس از مداخله در پایان 6 هفته و 2ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص کوپرمن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه چهره به چهره، 6 جلسه 30 دقیقه ای هفتگی مشاوره شناختی رفتاری به شیوه چهره به چهره برگزار خواهد شد. محتوای جلسات شامل موارد ذیل خواهد بود: بیان قوانین و اهداف مطالعه؛ ارائه اطلاعات در مورد فیزیولوژی یائسگی و عوارض و درمان آنها؛ معرفی مدل شناختی رفتاری شامل اجزاء فیزیولوژیکی، شناختی، رفتاری و هیجانی برای گرگرفتگی و تعریق شبانه؛ آموزش تکنیک های تنفسی و تن آرامی؛ تاکید بر نقش استرس در تقویت گرگرفتگی و تعریق و استراتژی های درمان شناختی رفتاری برای کاهش استرس؛ تمرکز بر روی واکنشهای شناختی(افکار مصیبت بار و باورهای منفی مفرط در مورد گرگرفتگی) و رفتاری(اجتنابی و فعالیتی) بر گرگرفتگی؛ دادن تکالیف هفتگی اجرای استراتژی های شناختی رفتاری برای مدیریت گرگرفتگی و تکنیکهای تنفسی و آرام سازی برای کار در منزل؛ تهیه فهرست اصلی باورها و شناخت ها و تشریح تغییر پذیری آنها و ارائه ی راهکارهایی برای تغییر باورهای منفی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه مشاوره تلفنی نیز 6 جلسه ی 20-30 دقیقه ای هفتگی مشاوره ی شناختی رفتاری به شیوه تلفنی برگزار خواهد

شد. محتوای جلسات به شرح ذیل میباشد: بیان قوانین و اهداف مطالعه؛ ارائه اطلاعات در مورد فیزیولوژی یائسگی و عوارض و درمان آنها؛ معرفی مدل شناختی رفتاری شامل اجزاء فیزیولوژیکی، شناختی، رفتاری و هیجانی برای گرگرفتگی و تعریق شبانه؛ آموزش تکنیک های تنفسی و تن آرامی؛ تاکید بر نقش استرس در تقویت گرگرفتگی و تعریق و استراتژی های درمان شناختی رفتاری برای کاهش استرس؛ تمرکز بر روی واکنشهای شناختی(افکار مصیبت بار و باورهای منفی مفرط در مورد گرگرفتگی) و رفتاری(اجتنابی و فعالیتی) بر گرگرفتگی؛ دادن تکالیف هفتگی اجرای استراتژی های شناختی رفتاری برای مدیریت گرگرفتگی و تکنیکهای تنفسی و آرام سازی برای کار در منزل؛ تهیه فهرست اصلی باورها و شناخت ها و تشریح تغییر پذیری آنها و ارائه ی راهکارهایی برای تغییر باورهای منفی

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه یائسگی بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پوراندخت افشاری
آدرس خیابان
ایران، اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، کلینیک یائسگی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3373 8619
ایمیل
P_afshary@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3336 2414
فکس
+98 61 3336 1544
ایمیل
itc@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
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
پوراندخت افشاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی، مرکز تحقیقات یائسگی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8619
ایمیل
P_afshary@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پوراندخت افشاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی، مرکز تحقیقات یائسگی
شهر

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8619
ایمیل
P_afshary@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نسیم صادقی جولا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اهواز،زیباشهر،خیابان خواجه نژاد، پلاک ۴۱ ،مجتمع نوید، واحد۳
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6184734444
تلفن
+98 61 3552 2957
فکس
ایمیل
sadeghijoola.n@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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گزاری خواهند بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها پس از انتشار و برای یک دوره یکساله قابل دسترسی خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققانی که در موسسات علمی کار می کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها با اشاره به نام محقق و اقدامات بالینی و تحقیق در دسترس هستند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خانم پوراندخت افشاری، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز آدرس ایمیل: P_afshary@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست را از طریق ایمیل ارسال کنید,در اسرع وقت پاسخ داده میشود.
سایر توضیحات