

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر درمان شناختی رفتاری به شیوه تلفنی با چهره به چهره بر گرگرفتگی یائسگی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، دارای دو گروه مداخله 20 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 10 بار گرگرفتگی در هفته برای حداقل یک ماه، کسب نمره ی بیشتر از 1 در پاسخ به شاخص گرگرفتگی کوپرن، 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

گروه های 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 فیزیولوژیک، 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 آن؛ 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: 20-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-11-2018, 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 گبری

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:

یائسگی طبیعی گذشت حداقل یکسال و حداکثر پنج سال از قطع طبیعی قاعدگی ها داشتن سواد خواندن و نوشتن داشتن حداقل 10 بار 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

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

در این مطالعه افراد واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوکی با استفاده از بلوک های 4 تایی و نسبت تخصیص یک به یک در یکی از دو گروه 20 نفره 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 در بسته 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 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

ایران، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2018-06-30, 1397/04/09

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.289

بیماری های (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 اندازه گیری

گرگرفتگی در ابتدا و قبل از مداخله، پس از مداخله در پایان 6 هفته و

2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص کوپرمن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 فعالیت) 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 می باشد: 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 واکنش های شناختی (افکار مصیبت بار و باورهای منفی مفرط در مورد گرگرفتگی) و رفتاری (اجتنابی و فعالیت) بر گرگرفتگی؛ دادن تکالیف هفتگی اجرای استراتژی های شناختی رفتاری برای مدیریت گرگرفتگی و تکنیک های 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

پوران دخت افشاری

آدرس خیابان

ایران، اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، کلینیک یائسگی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

8619 3373 61 98+

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

2414 3336 61 98+

فکس

1544 3336 61 98+

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

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

پوران دخت افشاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

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

پوران دخت افشاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی، مرکز تحقیقات یائسگی

شهر

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 داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک‌گذاری

خواهند بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها 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 می‌کنند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌ها 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

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

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، واحد ۳

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6184734444

تلفن

2957 3552 61 98+

فکس

ایمیل

sadeghijoola.n@ajums.ac.ir