پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

عنوان طرح: تاثیر مشاوره خودمراقبتی بر افسردگی و اضطراب زنان مبتلا به اندومتریوز: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مشاوره خودمراقبتی بر افسردگی و اضطراب زنان مبتلا به اندومتریوز.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزشی درمانی الزهرا شهر تبریز بر روی 76 زن 45-15 ساله که در طی 3-1 سال اخیر اندومتریوز آنها با روش لاپاراسکوپی تشخیص داده شده و تحت درمان می باشند انجام خواهد شد. زنان حائز شرایط مبتلا به اندومتریوز به روش آسان انتخاب شده و در صورت تمایل به شرکت در مطالعه رضایت نامه آگاهانه اخذ خواهد شد. سپس پرسشنامه افسردگی بک و اضطراب اشپیل برگر، پرسشنامه مشخصات فردی اجتماعی و پرسشنامه کیفیت زندگی SF36 از طریق مصاحبه توسط پژوهشگر تکمیل خواهد شد. مشارکت کنندگان با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی با اندازه بلوکهای چهارتایی و شش تایی و با طبقه بندی بر اساس سابقه نازایی با نسبت 1:1 توسط فرد غیر درگیر در نمونه گیری به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه:. 1. اندومتریوز تشخیص داده شده با لاپاراسکوپی طی 3-1 اخیر. 2. قرار گرفتن در سنین باروری 45-15. معیارهای خروج از مطالعه: 1. وجود هرگونه شرایطی که خطر اضطراب و افسردگی را افزایش دهد. 2. داشتن نمره افسردگی شدید و اضطراب بسیار شدید.

گروه‌های مداخله

برای گروه مداخله مشاوره گروهی خودمراقبتی طی 7 جلسه حضوری 90-60 دقیقه ای به فاصله یک هفته توسط پژوهشگر برگزار خواهد شد. گروه کنترل (38 نفر) هم مراقبتهای روتین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی افسردگی و اضطراب است که قبل از مداخله و 4 هفته پس از مداخله از طریق پرسشنامه افسردگی بک و اضطراب اشپیل برگر سنجیده خواهد شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111219008459N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-10, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-10, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-02-10, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین حسن پور

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامائی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6770

آدرس ایمیل

hasanpoorsh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان طرح: تاثیر مشاوره خودمراقبتی بر افسردگی و اضطراب زنان مبتلا به اندومتریوز: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره بر افسردگی و اضطراب زنان مبتلا به اندومتریوز

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سکونت در شهر تبریز داشتن سواد حداقل راهنمایی اندومتریوز تشخیص داده شده با لاپاراسکوپی طی 3-1 اخیر قرار گرفتن در سنین باروری 45-15سال داشتن شماره تماس منزل و تلفن همراه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود هرگونه شرایطی که خطر اضطراب و افسردگی را افزایش دهد مثل سندرم روده تحریک پذیر مصرف داروهای ضد اضطراب و ضد افسردگی در 3 ماه گذشته ابتلا به بیماری های بدخیم بنا به اظهار خود بیمار داشتن نمره افسردگی شدید و اضطراب بسیار شدید حوادث ناگوار اخیر از قبیل: فوت اقوام یا طلاق که سلامت روان فرد را مختل می کند اختلالات گفتاری، شنوایی که مانع ارتباط با پژوهشگر باشد سابقه یا ابتلای فعلی به مشکلات روانی یا سابقه بستری در بیمارستان روانپزشکی بنا به اظهار خود فرد
سن
از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مشارکت کنندگان با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی با اندازه بلوکهای چهارتایی و شش تایی و با طبقه بندی بر اساس سابقه نازایی با نسبت 1:1 توسط فرد غیر درگیر در نمونه گیری به دو گروه مداخله (دریافت کننده مشاوره) و کنترل تخصیص داده خواهند شد. به منظور پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealement) نوع مداخله بر روی کاغذ نوشته شده و داخل پاکتهای مات و پشت سرهم شماره گذاری شده قرار داده خواهند شد. پاکتها به ترتیب ورود مشارکت کنندگان به مطالعه باز خواهند شد و نوع گروه افراد تعیین خواهد 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 تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5168743953
تاریخ تایید
2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰
کد کمیته اخلاق
1397.788

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F32.0
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, single episode, mild

2

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.1
توصیف کد ICD-10
Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب حالت – صفت اشپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی 36 گزینه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای گروه مداخله (38 نفر) مشاوره گروهی خودمراقبتی طی 7 جلسه 60-90 دقیقه ای به فاصله یک هفته توسط پژوهشگر برگزار خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل (38 نفر) مراقبتهای روتین را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی الزهرا
نام کامل فرد مسوول
نوشین فرشی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ارتش جنوبی، چهارراه باغشمال
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5168743953
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
shirinhasanpoor@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5168743953
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
نوشین فرشی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی، خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5168743953
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
Nooshin96.farshi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
شیرین حسن پور
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تبریز
استان

آذربایجان شرقی
کد پستی
5168743953
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
shirinhasanpoor@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نوشین فرشی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی، خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5168743953
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
Nooshin96.farshi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد