پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت خواب زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت خواب زنان یائسه مراجعه کننده به مرکز بهداشتی زنجان
طراحی
کارآزمایی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
جلسات مشاوره در مرکز جامع خدمات بهداشتی در شهر در اتاق دستیار برگزار می شود و تحت نظارت یک استاد مشاور قرار خواهد گرفت. پرسشنامه ها قبل، در پایان آخرین مشاوره و هشت هفته پس از آخرین جلسه مشاوره در هر دو گروه مداخله و کنترل تکمیل می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه: 1) وجود اختلال خواب بر اساس پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ در زنان دچار یائسگی طبیعی45 تا 60 سال 2) فقدان بیماری روانی (داشتن استرس، اضطراب و افسردگی براساس پرسشنامه DASS-21) و جسمی مزمن 3) عدم مصرف داروهای هورمونی، رادیوتراپی و شیمی درمانی و داروهای موثر بر قاعدگی طی شش ماه گذشته 4) داشتن حداقل تحصیلات سیکل 5) ساکن بودن در شهر زنجان
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: افراد گروه مداخله 28 نفر خواهند بود که در هشت جلسه ۹۰ دقیقه ای مشاوره ی مبتنی بر روپکرد ذهن آگاهی با نظارت استاد مشاور و طبق پروتکل توسط پژوهشگر برگزار خواهد شد ارائه خواهد شد، شرکت می کنند. گروه کنترل: گروه کنترل 28 نفر خواهند بود که هیچ مشاوره ای دریافت نخواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب زنان یائسه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160608028352N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-22, ۱۳۹۸/۰۲/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-22, ۱۳۹۸/۰۲/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-22, ۱۳۹۸/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رقیه خرقانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3314 8144
آدرس ایمیل
r.kharaghani@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت خواب زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت خواب زنان یائسه
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلال خواب بر اساس پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ در زنان دچار یائسگی طبیعی45 تا 60 سال داشتن حداقل تحصیلات سیکل ساکن بودن در شهر زنجان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری روانی (داشتن استرس، اضطراب و افسردگی براساس پرسشنامه DASS-21) و جسمی مزمن مصرف داروهای هورمونی، رادیوتراپی و شیمی درمانی و داروهای موثر بر قاعدگی طی شش ماه گذشته

سن

از سن **45 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: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به صورت تصادفی بلوکه به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. بدین ترتیب که بلوک هایی با اندازه چهارتایی ایجاد خواهد شد و در هر بلوک به صورت تصادفی نیمی از افراد در گروه مداخله و نیمی دیگر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. تمام حالتهای چینش افراد در بلوکها پیش بینی و شماره بلوکها از جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهد شد. این امر تا دستیابی به اندازه حجم نمونه تعیین شده یعنی 28 نفر در گروه مداخله و 28 نفر در گروه کنترل ادامه خواهد یافت.

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 زنجان

آدرس خیابان

ضلع شمالی بلوار آزادی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

2018-12-19, ۱۳۹۷/۰۹/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1397.276

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

G47.9

توصیف کد ICD-10

Sleep disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی زنان یائسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی زنان یائسه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

28 نفر گروه کنترل که هیچ مشاوره ای دریافت نخواهد کرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

افراد گروه مداخله در هشت جلسه یک و نیم ساعته مشاوره گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی که همگی توسط پژوهشگر ارائه خواهد شد، شرکت داده خواهند شد. تعداد جلسات با توجه به مطالعاتی که با رویکرد مشاوره ای مشابه رویکرد پژوهشگر به مداخله پرداخته بودند، تعیین گردید. جلسات مشاوره در اتاق دستیار و با نظارت استاد مشاور تشکیل خواهد شد. پروتکل مشاوره بر اساس رویکرد ذهن آگاهی بر کیفیت خواب خواهد بود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع خدمات بهداشتی در شهر زنجان

نام کامل فرد مسوول

سیما کاکاوند

آدرس خیابان
مرکز جامع خدمات بهداشتی در شهر زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3314 8300
ایمیل
Kakavand.Sima@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
زنجان، ضلع شمالی بلوار آزادی، طبقه اول، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3314 8300
ایمیل
r.kharaghani@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
سیما کاکاوند
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، جاده گاوازنگ، زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 919 679 1358
ایمیل
Kakavand.Sima@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه خرقانی
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
زنجان،شهرک کارمندان، دانشکده پرستاری مامای،زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45156131910
تلفن
+98 24 3314 8300
ایمیل
r.Kharaghani@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه خرقانی
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
شهرک کارمندان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زنجان
استان
زنجان

کد پستی
4515789589
تلفن
+98 24 3314 8319
فکس
+98 24 3314 8319
ایمیل
r.kharaghani@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://zums.ac.ir/content/34415/%D8%A7%D8%B9%D8%B6%D8%A7-%DA%AF%D8%B1%D9%88%D9%87-%D8%A2%D9%85%D9%88%D8%B2%D8%B4%DB%8C-%D9%85%D8%A7%D9%85%D8%A7%DB%8C%DB%8C

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها مرتبط با پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات برای محققین شاغل دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کاربرد این مشاوره بر روی گرو هدف دیگر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق آدرس پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل و بلافاصله بعد از اطمینان از طرح مورد استفاده جواب داده خواهد شد.
سایر توضیحات