

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر بخشی درمان شناختی رفتاری بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به کم کاری تیروئید در سنین باروری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به کم کاری تیروئید در سنین باروری

طراحی

در این مطالعه 96 نفر (48 نفر در هر گروه) از زنان مبتلا به کم کاری تیروئید و دارای شرایط ورود به مطالعه که به کلینیک غدد بیمارستان امام خمینی اهواز مراجعه می کنند مورد بررسی قرار خواهند گرفت. شرکت کنندگان به روش تصادفی بلوک بندی با سایز بلوک 4 به گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه مداخله ای با یک گروه کنترل و یک گروه مداخله، که انتساب مداخله به بیماران بصورت تصادفی و به روش بلوک های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4 و نسبت 1:1 خواهد بود که در زنان مبتلا به کم کاری تیروئید مراجعه کننده به کلینیک غدد بیمارستان امام خمینی اهواز صورت خواهد گرفت. برای پنهان سازی تخصیص از کد های منحصر به فرد و گذاشتن کد ها در پاکتهای در بسته و قرار دادن پاکتها در اختیار فردی خارج از مطالعه (منشی درمانگاه) استفاده خواهد شد. به این ترتیب پژوهشگر و شرکت کننده تا زمان شروع مداخله از نحوه تخصیص اطلاع نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 18 تا 45 سال، داشتن تحصیلات حداقل سیکل، تشخیص کم کاری تیروئید توسط پزشک متخصص غدد، رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه، درمان دارویی با لووتیروکسین، کسب نمره کمتر از 50 از پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36 شرایط عدم ورود: بارداری، تشخیص بدخیمی در تیروئید، بیماری های روانی شناخته شده (دمانس- افسردگی)، بیماری های مزمن و پرخطر مانند سرطان- مولتیپل اسکلروزیس- بیماری های ریوی و کلیوی- نارسایی احتقانی قلب، مصرف سیگار-الکل-داروهای مخدر و روانگردان و داروهای مربوط به اعصاب و روان، وقوع استرس های غیر طبیعی ناشی از وقایع ناگوار زندگی مانند فوت همسر یا یکی از اعضای خانواده در شش ماه گذشته

گروه های مداخله

گروه مداخله 8 جلسه درمان شناختی رفتاری دریافت می کند و گروه کنترل هیچ نوع درمانی نمی گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20190323043101N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا رضائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1523 3446 61 98+

آدرس ایمیل

rezaei.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی درمان شناختی رفتاری بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به کم کاری تیروئید در سنین باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به کم کاری تیروئید

هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 45 سال تشخیص کم کاری تیروئید توسط پزشک متخصص غدد رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه درمان دارویی با لوتیروکسین نمره کمتر از 50 از پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36 تحصیلات حداقل سیکل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری تشخیص بدخیمی در تیروئید بیماری های روانی شناخته شده (دمانس- افسردگی) بیماری های مزمن و پرخطر مانند سرطان- مولتیپل اسکلروزیس- بیماری های ریوی و کلیوی- نارسایی احتقانی قلب مصرف سیگار، الکل، داروهای مخدر و روانگردان و داروهای مربوط به اعصاب و روان وقوع استرس های غیر طبیعی ناشی از وقایع ناگوار زندگی مانند فوت همسر یا یکی از اعضای خانواده در شش ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش انتساب مداخله به بیماران بصورت تصادفی و به روش بلوک های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت های تصادفی) و نسبت 1:1 می باشد. برای پنهان سازی تخصیص از کد های منحصر به فرد و گذاشتن کد ها در پاکتهای در بسته و قرار دادن پاکتها در اختیار منشی درمانگاه استفاده خواهد شد. به این ترتیب پژوهشگر و شرکت کننده تا زمان شروع مداخله از نحوه تخصیص اطلاع نخواهند داشت. هر بیمار از نظر شرایط ورود به مطالعه بررسی شده و در صورت واجد شرایط بودن بر اساس لیست تصادفی سازی وارد یکی از دو گروه مطالعه (مداخله و کنترل) 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 و خدمات بهداشتی درمانی

جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.968

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپوتیروئیدی

کد ICD-10

E01;E02;E0

توصیف کد ICD-10

Iodine-deficiency related thyroid disorders and allied conditions; subclinical iodine-deficiency hypothyroidism; Other hypothyroidism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی ویر و شریورن (پرسشنامه کوتاه 36 سئوالی SF-36)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 8 جلسه درمان شناختی رفتاری در باره عوارض روانشناختی بیماری کم کاری تیروئید مانند غمگینی و افسردگی توسط پژوهشگر دریافت خواهند نمود. محتوای درمان شامل توضیح مدل درمان شناختی رفتاری، بازسازی شناختی، فعالیتهای خود کنترلی و افزایش دهنده خلق، تمرین آرامیدگی عضلانی، تصویرسازی، خودگویی مثبت، تنفس دیافراگمی، مراقبه و معرفی گام های مقابله ای موثر خواهند بود. جلسات هفته ای یکبار و بمدت 90 دقیقه برگزار خواهد شد. پس از اتمام جلسات پس آزمون گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ گونه درمانی دریافت نمی کند پس آزمون از گروه کنترل گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

سهیلا رضائی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8395 3373 61 98+

فکس

8333 3373 61 98+

ایمیل

rezaei.s@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8395 3373 61 98+

فکس

8333 3373 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

گرنهت اعضای هیئت علمی

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

سهیلا رضائی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8395 3373 61 98+

فکس

8333 3373 61 98+

ایمیل

rezaei.s@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سهیلا رضائی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیر قابل شناسایی کردن شرکت کنندگان، اطلاعات مرتبط با پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

انتشار اطلاعات 6 ماه پس از چاپ نتایج امکان پذیر خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی به مستندات پژوهش برای مراکز تحقیقاتی و پژوهشگران و درمانگران امکان پذیر می باشد.

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

جلب موافقت دانشگاه علوم پزشکی اهواز، تناسب اطلاعات مورد نیاز با برنامه های ارتقای سلامت

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت پژوهش و فن آوری، آقای دکتر محمد بدوی، کد پستی 15794-61357 تلفن 0098613311 ایمیل info@ajums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از انجام مکاتبه با معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز نتایج در اختیار متقاضیان قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

کد پستی

61357-15794

تلفن

8395 3373 61 98+

فکس

8333 3373 61 98+

ایمیل

rezaei.s@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سهیلا رضائی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8395 3373 61 98+

فکس

8333 3373 61 98+

ایمیل

rezaei.s@ajums.ac.ir