

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) بر کیفیت زندگی زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) بر کیفیت زندگی زنان یائسه

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل و به صورت موازی و دو سویه کور و تصادفی شده می باشد. اعضای گروه مداخله به صورت هفتگی به مدت 6 جلسه 90 دقیقه ای، مشاوره دریافت می کنند. گروه کنترل فقط مراقبت های روتین زنان یائسه را دریافت خواهند کرد. در پایان جلسات درمانی، پس آزمون بر روی هر دو گروه اجرا خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پژوهش مراکز خدمات جامع سلامت شهرستان سبزوار می باشد. شروع انجام مطالعه با پرکردن اطلاعات دموگرافیک و با استفاده از پرسشنامه های کیفیت زندگی یائسگی و کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی می باشد. شرکت کنندگان درون هر گروه از وجود گروه دیگر اطلاعی ندارند. مداخله گر نیز با استفاده از پاکت های در بسته نسبت به تخصیص تصادفی مطلع نخواهد بود. پرسشنامه های مربوط به بعد از مداخله نیز توسط فرد دیگری غیر از مداخله گر پر می شود. آنالیز کننده هم از گروه های افراد مطلع نخواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ملیت ایرانی، سواد خواندن و نوشتن، محدوده ی سنی 45 تا 60 سال، یائسگی فیزیولوژیک، حداقل 12 ماه از آخرین قاعدگی گذشته باشد، درمان هورمونی جایگزین طی 6 ماه گذشته نداشته باشد، عدم ابتلا به بیماری های خاص مثل سرطان، اعتیاد به مواد مخدر نداشته باشد، نداشتن محدودیت شرکت در جلسه ها، تمایل شرکت در مطالعه و پر کردن فرم رضایت آگاهانه، عدم مصرف داروهای روانپزشکی، عدم بروز بحران در یکسال اخیر مثل مرگ یکی از عزیزان. شرایط عدم ورود: شرکت نکردن بیش از دو جلسه، عدم تمایل فرد به ادامه حضور در مطالعه، بروز بحران در خانواده از ابتدای ورود به مطالعه تا پایان پیگیری یک ماهه

گروه های مداخله

این مطالعه شامل گروه مداخله و کنترل در زنان یائسه می باشد. گروه کنترل مراقبت های روتین زنان یائسه را دریافت می کنند و گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین زنان یائسه، درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد را در 6 جلسه ی 90 دقیقه ای به صورت هفته ای دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کیفیت زندگی زنان یائسه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ACT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190401043150N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2019, 1398/03/09

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-05-2019, 1398/03/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/03/09, 2019-05-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه قاسمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4465 9787

آدرس ایمیل

s.ghasemi3060@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-21, 1398/02/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-21, 1398/05/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) بر کیفیت زندگی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) بر کیفیت زندگی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ملیت ایرانی سواد خواندن و نوشتن محدوده ی سنی 45 تا 60 سال یائسگی فیزیولوژیک حداقل 12 ماه از آخرین قاعدگی گذشته باشد درمان هورمونی جایگزین طی 6 ماه گذشته مصرف نکرده باشد عدم ابتلا به بیماری های خاص مثل سرطان اعتیاد به مواد مخدر نداشته باشد نداشتن محدودیت شرکت در جلسه ها تمایل شرکت در مطالعه و پر کردن فرم رضایت آگاهانه عدم مصرف داروهای روانپزشکی عدم بروز بحران در یکسال اخیر مثل مرگ یکی از عزیزان و غیره

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت نکردن بیش از دو جلسه عدم تمایل فرد به ادامه حضور در مطالعه بروز بحران در خانواده از ابتدای ورود به مطالعه تا پایان پیگیری یک ماهه

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تولید توالی تصادفی تحت وب سایت و توسط فردی خارج از تیم پژوهش انجام می گیرد. از بلوک های تصادفی به حجم 4 استفاده می شود. افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه در بلوک ها قرار می گیرند. توالی تخصیص تصادفی توسط نرم افزار توسط متخصص روش شناسی تعیین می شود. مداخله گر هر تخصیص را در یک پاکت سفید در بسته قرار می دهد و روی آنها را شماره گذاری می کند. افراد واجد شرایط به ترتیب ورودشان به مطالعه توسط مداخله گر ثبت نام می شوند و کد دریافت می کنند. قبل از دریافت مداخله پرسشنامه های مربوطه برای آنها پر می شود. سپس برای هر فرد بر اساس کد او، یک پاکت باز شده و فرد مورد نظر به گروه مشخص شده اختصاص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان درون هر گروه از وجود گروه دیگر اطلاعی ندارند. با استفاده از پاکت های در بسته مداخله گر نسبت به تخصیص تصادفی مطلع نمی باشد. پرسشنامه های مربوط به بعد از مداخله نیز توسط فرد دیگری غیر از مداخله گر پر می شود. آنالیز کننده هم از گروه های افراد مطلع نخواهد بود.

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 شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر/دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تاریخ تایید

1398/02/18, 2019-05-08

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1398.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی یائسگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی در زنان یائسه که میزان آن با استفاده از پرسشنامه

کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی و پرسشنامه کیفیت زندگی

مختص زنان یائسه اندازه گیری می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله، طی پیگیری یکماه

بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی و پرسشنامه کیفیت

زندگی مختص زنان یائسه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند

طبقه بندی

رفتاری

شرح مداخله

گروه مداخله: مشاوره از نوع درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد روی این گروه صورت می گیرد. زنان گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین دوران یائسگی تحت ۶ جلسه ی مشاوره گروهی 90 دقیقه ای، به صورت هفته ای بر مبنای درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد به صورت ساختار مند در هر جلسه با تمرین ذهن آگاهی، مرور جلسه قبل، تمرین های حمایتی بالقوه و تکالیف خانگی در این مدل، مشاوره و درمان خواهند شد. محتوای جلسات بر اساس پروتکل درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در اضطراب و افسردگی می باشد که با توجه به شش فرآیند درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (پذیرش، گسلش (هم جوشی زدایی)، خود به عنوان زمینه، زندگی در زمان حال، شناخت ارزش ها و عمل متعهدانه) برگزار می شود. نمونه ها به تدریج وارد مطالعه می شوند، نمونه ها به 10 نفر که رسیدند جلسات هفتگی برای آن ها تشکیل می گردد و همزمان نمونه گیری برای هر دو گروه ادامه دارد. انتظار می رود طول دوره مشاوره برای هر گروه 10 نفره دو ماه طول بکشد.

طبقه بندی
رفتاری

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مراکز خدمات جامع سلامت

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه نوده

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، مرکز بهداشت سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617684155

تلفن

5200 4464 51 98+

ایمیل

health@medsab.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

سمانه قاسمی

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان پیام، کوچه دوم، پلاک اول

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9618913111

تلفن

9787 4465 51 98+

ایمیل

s.ghasemi3060@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن امامیان

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

سمانه قاسمی

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان پیام، کوچه دوم، پلاک اول

شهر

سبزوار

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

داده‌های قابل انتشار شامل نتایج کلی تفسیر شده در پایان نامه و مقالات چاپ شده و در صورت نیاز پروتکل مربوطه می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای تمامی محققین مرتبط و مشغول در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس است.

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

در صورت کسب اجازه از مولفین اثر

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

به نویسنده مسئول و مجری طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق تماس با سازمان متبوع یا از طریق ارسال ایمیل به مجری و نویسنده مسئول

سایر توضیحات

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9618913111

تلفن

9787 4465 51 98+

ایمیل

s.ghasemi3060@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

سمانه قاسمی

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان پیام، کوچه دوم، پلاک اول

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9618913111

تلفن

9787 4465 51 98+

ایمیل

s.ghasemi3060@gmail.com