پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تأثیر مشاوره مبتنی بر تئوری عقلانی هیجانی رفتاری و هنر درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر تصویر بدنی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره مبتنی بر تئوری عقلانی هیجانی رفتاری با هنر درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر تصویر بدنی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک در شهرکرمان در سال 1398

طراحی
مطالعه حاضر یک مطالعه نیمه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی و با گروه مداخله و کنترل و طرح پیش آزمون و پس آزمون است . تعداد نمونه ها 90 نفر (30 نفر در هریک از گروه های مداخله و 30 نفر در گروه کنترل) از زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک در شهر کرمان به روش نمونه گیری هدفمند می باشد . در شروع افراد به صورت تصادفی به سه گروه (یک گروه کنترل و دو گروه مداخله تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
مکان انجام اتاق مشاوره هر مرکز میباشد.مشاوره های ذکر شده بصورت دو گروه جداگانه انجام خواهد شد.جمع آوری داده ها بالافاصله پس از اتمام و یک ماه بعد از انجام مداخله بصورت پرسشنامه های ذکر شده صورت میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: تشخیص ابتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیك توسط متخصص زنان انجام شده باشد. عدم ورود: در دو جلسه یا بیشتر از جلسات مشاوره را شرکت نکند. تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه در حین انجام پژوهش نداشته باشد.

گروه‌های مداخله
مداخله بصورت مشاوره عقلانی هیجانی رفتاری بصورت هفته ای دو جلسه 90 دقیقه ای به مدت 8 هفته و مشاوره هنر درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بصورت هفته ای دو جلسه 90 الی 120 دقیقه ای به مدت 8 هفته در گروه مداخله انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی
تصویر بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170611034452N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-25, ۱۳۹۸/۱۱/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-01-25, ۱۳۹۸/۱۱/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-25, ۱۳۹۸/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عاطفه احمدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3132 5205
آدرس ایمیل
a.ahmadi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر مشاوره مبتنی بر تئوری عقلانی هیجانی رفتاری و هنر درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر تصویر بدنی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر مشاوره مبتنی بر تئوری عقلانی هیجانی رفتاری و هنر درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر تصویر بدنی در سندرم تخمدان پلی کیستیک
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص ابتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیك توسط متخصص زنان انجام شده باشد. زنان دارای سن 18 تا 45 سال باشند. در حال بارداری و شیردهی نباشد و یا تمایل به بارداری نداشته باشد. از هرنوع داروی روانپزشکی در طی 60 روز قبل از مداخله استفاده نکرده باشد. ابتلا به بیماری های جسمی و روانی دیگر در پرونده پزشکی بیمار ثبت نشده باشد. مصرف الکل و مواد روان گردان نداشته باشد. توانایی خواندن و نوشتن و یا صحبت کردن به زبان فارسی را دارا باشد. تمایل به حضور در جلسات مشاوره داشته باشد. در جلسات مشاوره ای دیگر شرکت نکرده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در دو جلسه یا بیشتر از جلسات مشاوره را شرکت نکند. تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه در حین انجام پژوهش نداشته باشد. هرگونه عارضه حاد تنش زا در حین مداخله برای فرد رخ بدهد.

سن

از سن **18 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: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی، از طریق جدول تصادفی خواهد بود. برای استفاده از جدول اعداد تصادفی به هریک از نمونه ها یک کد یا شماره مسلسل داده میشود، محقق برای انتخاب افراد نمونه از جدول، به طور اتفاقی از یک نقطه جدول در جهت سطر یا ستون شروع میکند، انتخاب نقطه را با بستن چشم و گذاشتن انگشت یا نوک قلم روی جدول انجام میدهد. حرکت در جهت سطر یا ستون انجام میشود.

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 و خدمات بهداشتی درمانی استان کرمان

آدرس خیابان

کرمان-ابتدای محور هفت باغ علوی -پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2020-01-08, ۱۳۹۸/۱۰/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.485

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

تصویر بدنی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تصویر بدنی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام جلسات و یکماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه چندبعدی نگرش فرد در مورد تصویر بدنی خود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله بصورت مشاوره عقلانی هیجانی رفتاری در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بصورت هفته ای یک جلسه 90 دقیقه ای به مدت 8 هفته در گروه مداخله انجام میشود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله بصورت مشاوره هنر درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بصورت هفته ای یک جلسه 90 الی 120 دقیقه ای به مدت 8 هفته در گروه مداخله انجام میشود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمیگیرد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
فراخوان عمومی
نام کامل فرد مسوول
فیروزه میرزایی
آدرس خیابان
آدرس اجرای جلسات: چهارراه طهماسب آباد، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3815
ایمیل
kmu_research@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه احمدی
آدرس خیابان
کرمان-ابتدای محور هفت باغ علوی-پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
kmsrc@googlegroups.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمان-ابتدای محور هفت باغ علوی - پردیس داشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
76169-13555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
a.ahmadi@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمان-ابتدای محور هفت باغ علوی - پردیس داشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
76169-13555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
a.ahmadi@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه احمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کرمان- ابتدای محور هفت باغ علوی - پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

76169-13555

تلفن

+98 34 3132 5700

فکس

ایمیل

a.ahmadi@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

داده های مربوط به پیامد های اصلی پژوهش پس از اتمام کار پژوهش قابل انتشار است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده ها بالافاصله پس از چاپ نتایج است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قادر به دسترسی به داده های پژوهش هستند.

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

جهت استفاده در پژوهش های تکمیلی ، استفاده از داده ها مجاز است.

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

متقاضی میتواند جهت دریافت اطلاعات از طریق ایمیل با پژوهشگر در ارتباط باشد. atefeahmadi59@gmail.com
ramazanianzahra@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست کتبی از جانب متقاضی، داده ها در اسرع وقت در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات