

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

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 از مطالعه

تعیین تأثیر 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 شهر کرمان 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 هر یک 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 بلافاصله 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 کیستیک 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.

گروه های 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۰۵, 25-01-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۰۵, 25-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۰۵, 2020-01-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5205 3132 34 98+

آدرس ایمیل

a.ahmadi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

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

تشخیص ابتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک 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 هر نوع 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.

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.

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

مؤنث

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

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 نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

استان کرمان

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

کرمان

کرمان

7616913555

۱۳۹۸/۱۰/۱۸, 2020-01-08

IR.KMU.REC.1398.485

سندرم تخمدان پلی کیستیک

توصیف کد ICD-10

تصویر بدنی

توصیف کد ICD-10

تصویر بدنی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

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

مداخله

پرسشنامه چندبعدی نگرش فرد در مورد تصویر بدنی خود

خالی

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.

شیوه زندگی

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.

شیوه زندگی

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمیگیرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری**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

3815 3226 34 98+

ایمیل

kmu_research@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

5700 3132 34 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

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

کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

76169-13555

تلفن

5700 3132 34 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

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

کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

76169-13555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

a.ahmadi@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
5700 3132 34 98+

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

داده‌های مربوط به پیامد‌های اصلی پژوهش پس از اتمام کار پژوهش قابل انتشار است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده‌ها بلافاصله 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 داده‌های پژوهش هستند.

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

جهت استفاده در پژوهش‌های تکمیلی، استفاده از داده‌ها 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، داده‌ها در اسرع وقت در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات