

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

تأثیر مشاوره شناختی-رفتاری بر استرس و اضطراب زنان مبتلا به نارسایی زودرس تخمدان: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره شناختی-رفتاری بر استرس و اضطراب زنان مبتلا به نارسایی زودرس تخمدان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دو بازوی موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز آموزشی درمانی الزهرا تبریز بر روی 48 زن با نارسایی تخمدان تأیید شده انجام خواهد شد. زنان براساس معیارهای حائز شرایط بررسی خواهند شد و در صورت دارا بودن معیارها و تمایل برای شرکت در مطالعه رضایت آگاهانه کتبی اخذ خواهد شد و ارزیابی های اولیه به عمل خواهد آمد. مشارکت کنندگان با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی با اندازه بلوک های 4 تایی و 6 تایی و با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه مداخله و کنترل، تخصیص خواهند یافت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان زیر 40 سال با نارسایی زودرس تخمدان تأیید شده بر اساس اطلاعات ثبت شده در پرونده بیمار، نمره 35-65 اضطراب در پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر و نمره بالای 21/8 در پرسشنامه استرس درک شده، توانایی گفتاری و شنیداری. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه بیماری های روانی بنا به اظهار خود بیمار، سابقه شرکت در جلسات آموزشی مرتبط با یائسگی زودرس، ناتوانی ذهنی و حرکتی

گروه های مداخله

برای گروه مداخله مشاوره گروهی با رویکرد شناختی رفتاری به صورت 8 جلسه 45 تا 60 دقیقه ای، هفته ای یک بار برگزار خواهد شد. گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره اضطراب و استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120718010324N64

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۲۶, 14-02-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۱/۲۶, 14-02-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۲۶, 2021-02-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6969 1479 41 98+

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۲۹, 2021-02-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۲۹, 2021-05-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره شناختی-رفتاری بر استرس و اضطراب زنان مبتلا به

نارسایی زودرس تخمدان: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره شناختی-رفتاری بر استرس و اضطراب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن پایین تر از 40 سال تأیید نارسایی زودرس تخمدان با آزمایشات

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

لازم اضطراب متوسط بر اساس شاخص اشپیل برگر استرس متوسط
بر اساس شاخص استرس درک شده توانایی شنیداری و گفتاری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری خاص روانی مشارکت قبلی در جلسات مرتبط با یائسگی
زودرس ناتوانی ذهنی و حرکتی

سن

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان با روش بلوک بندی تصادفی و با سایز بلوک های 4
تایی و 6 تایی و نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه مداخله (دریافت کننده
مشاوره شناختی-رفتاری) و گروه کنترل تخصیص خواهند یافت. برای
پنهان سازی تخصیص نوع مداخله بر روی برگه کاغذ نوشته خواهد شد و
داخل پاکت های مات، پشت سرهم شماره گذاری شده قرار داده
خواهد شد. پاکت‌ها به ترتیب ورود مشارکت کنندگان به مطالعه باز
خواهد شد و نوع گروه تعیین خواهد شد. تخصیص تصادفی و آماده
سازی پاکت‌ها توسط فردی غیردرگیر در نمونه گیری و جمع آوری داده
ها انجام خواهد شد.

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

ساختمان مرکزی شماره ۲، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۱۱/۰۴, 2021-01-23

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.964

1

شرح

استرس

کد ICD-10

Z73.3

توصیف کد ICD-10

Stress, not elsewhere classified

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی استرس درک شده

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 8 جلسه مشاوره با رویکرد شناختی رفتاری به مدت 45-60 دقیقه ای هفته ای یک بار در محیطی آرام و به صورت گروهی (5 الی 7 نفر در هر گروه) برگزار خواهد شد. محتوای این جلسات شامل ارزیابی روحی روانی اولیه، بازآرایی مفاهیم، استفاده از مهارت های بالینی، تقویت مهارت و چگونگی استفاده از آنها، تعمیم و نگهداری، پیگیری و ارزیابی پس از مداخله می باشد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شبانی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6969 3479 41 98+

ایمیل

fatemehshabani7697@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمیعی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947979

تلفن

6969 3479 41 98+

ایمیل

iro@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شبانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947979

تلفن

2048 3177 41 98+

ایمیل

fatemehshabani7697@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مژگان میرغفوروند

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947979
تلفن
2048 3177 41 98+
ایمیل
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947979
تلفن
2048 3177 41 98+
ایمیل
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده‌های شرکت کنندگان محرمانه هستند.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر