

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی تاثیر درمان شناختی رفتاری بر خودپنداره جنسی در زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر درمان شناختی رفتاری بر خودپنداره جنسی در زنان یائسه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده با بلوک چهارتایی بر روی 66 زن یائسه

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری مورد پژوهش در این مطالعه شامل زنان یائسه ی جامعه کننده به بهداشت امانیه خواهند بود. نمونه ها با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج انتخاب خواهند شد. نمونه ها به صورت تصادفی با طرح بلوکی در دو گروه مداخله (33 نفر) و کنترل (33 نفر) تخصیص داده خواهند شد. در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن تحصیلات راهنمایی و بالاتر، محدوده ی سنی بین 45 تا 55 سال، یائسگی طبیعی (نه ثانویه ناشی از دارو یا عمل جراحی)، تاهل و زندگی با همسر، قرار داشتن در فاصله حداقل 1 سال و حداکثر 5 سال از قطع طبیعی قاعدگی/ شرایط عدم ورود: مواجهه با استرس شدید طی 6 ماه اخیر، مصرف داروهای آنتی سایکوتیک، ابتلا به بیماری مزمن، ابتلا به هرگونه بیماری روانشناختی، سابقه قبلی استفاده از تکنیک های مشاوره ای طی 6 ماه اخیر، استفاده از مکمل های هورمونی در دوران یائسگی

گروه های مداخله

گروه مداخله 8 جلسه مشاوره شناختی رفتاری به مدت 90 دقیقه دریافت خواهد کرد. گروه کنترل مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خودپنداره جنسی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2414 3336 61 98+

آدرس ایمیل

www.hosseinii.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۲۰, 2021-02-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۲۰, 2021-05-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان شناختی رفتاری بر خودپنداره جنسی در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان شناختی رفتاری بر خودپنداره جنسی در زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تحصیلات راهنمایی و بالاتر محدوده سنی 45 تا 55 سال یائسگی طبیعی (نه ثانویه ناشی از دارو یا عمل جراحی) تاهل و زندگی با همسر قرار داشتن در فاصله ی حداقل 1 سال و حداکثر 5 سال از قطع طبیعی قاعدگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مواجهه با استرس شدید طی 6 ماه اخیر مصرف داروهای آنتی سایکوتیک ابتلا به بیماری مزمن ابتلا به هرگونه بیماری روانشناختی سابقه قبلی استفاده از تکنیک های مشاوره ای طی 6 ماهه ی اخیر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201105049272N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۱۳, 01-02-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۱/۱۳, 01-02-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۱۳, 2021-02-01

استفاده از مکمل های هورمونی در دوران یائسگی

کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودپنداره جنسی براساس پرسشنامه MSSCQ
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه ی MSSCQ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمون 8 جلسه مشاوره شناختی رفتاری به صورت گروهی و به مدت 90 دقیقه دریافت خواهد کرد. جلسات توسط پژوهشگر که آموزش و مدرک لازم را در خصوص مشاوره شناختی رفتاری دریافت کرده است، برگزار خواهد شد و استاد مشاور جهت اطمینان از صحت مداخله در برخی از جلسات حضور خواهد یافت و در نهایت پس از پایان جلسات پس آزمون گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع سلامت شماره 9
نام کامل فرد مسوول
Mehrddad sharifi
آدرس خیابان
امانیه نبش خیابان بهمن
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
0000000000
تلفن
9194 3333 61 98+
ایمیل
vchhealth@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

سن

از سن 45 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با تخصیص یافتن نمونه ها به هریک از گروه های مداخله و کنترل با روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های چهارتایی (توسط جدول مربوط به جایگشت های تصادفی) انجام خواهد شد. همچنین از پاکت های دربسته که شماره گذاری می شوند برای پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. به این صورت که به هریک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود و به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم 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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده

ی پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۲/۰۳, 2020-02-22

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.899

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خودپنداره جنسی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

میترا تدین نجف آبادی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه جندی شاپور

اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

tadayon-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محبوبه حسینی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

امانیه، خیابان بوعلی شرقی، ساختمان نیاپش

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6133933657

تلفن

4325 3311 61 98+

ایمیل

www.hosseinii.m@ajums.ac.ir

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

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی احمدی مقدم

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

2414 3336 61 98+

فکس

2414 3336 61 98+

ایمیل

iitc@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

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

محبوبه حسینی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

امانیه، خیابان بوعلی شرقی، ساختمان نیاپش

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6133933657

تلفن

4325 3311 61 98+

ایمیل

www.hosseinii.m@ajums.ac.ir

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
داده ها با اشاره به نام محقق و اقدامات بالینی و تحقیق در دسترس هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده پرستاری مامایی، خانم میترا تدین نجف آبادی تلفن همراه: 09166182793 پست الکترونیک: tadayon-m@ajums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
پس از انجام مکاتبه با معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز، نتایج قابل دسترسی هستند.
سایر توضیحات

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
بعد از غیرقابل 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