

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

تأثیر مشاوره شناختی-رفتاری بر افسردگی و اضطراب در زنان با سندرم تخمدان پلی کیستیک: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره شناختی-رفتاری بر افسردگی و اضطراب زنان دارای تخمدان پلی کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دو بازوی موازی و حجم نمونه نهایی 42 نفر در هر گروه در نظر گرفته شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز آموزشی درمانی الزهرا تبریز بر روی 42 زن با سندرم تخمدان پلی کیستیک 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. 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

معیار ورود: 1- حداقل تحصیلات راهنمایی، 2- تشخیص ابتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک توسط متخصص زنان و داشتن پرونده پزشکی به دلیل ابتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک معیارهای خروج: 1- داشتن سابقه ابتلاء به بیماری روانی بنا به اظهار خود فرد 2- داشتن سابقه ابتلاء به بیماری های جسمی مزمن (بیماری های قلبی، پرفشاری خون، بیماری های ریوی، انمی فقر آهن، دیابت، بیماری های مربوط به تیروئید، صرع) بنا به اظهار خود فرد 3- تجربه بحران شدید روانی طی 3 ماه گذشته از قبیل مرگ بستگان بنا به اظهار خود فرد 4- زنان باردار و زایمان کرده 5- زنان مبتلا به افسردگی شدید

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. برای گروه کنترل کتابچه ی آموزشی در نظر گرفته شده است.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره اضطراب و افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110826007418N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۰۳, 25-10-2021

آخرین بروز رسانی: 25-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
25-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا یآوری کیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 1479 41 98+

آدرس ایمیل

yavarikiap@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره شناختی-رفتاری بر افسردگی و اضطراب در زنان با سندرم تخمدان پلی کیستیک: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره شناختی-رفتاری بر افسردگی و اضطراب در زنان با 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:

زنان دارای سندرم تخمدان پلی‌کیستیک که بر اساس اطلاعات ثبت شده در پرونده بیمار شماره 35-65 در پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر و نمره بالای 20 در افسردگی تحصیلات حداقل راهنمایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه ابتلاء به بیماری روانی بنا به اظهار خود فرد داشتن سابقه ابتلا به بیماری مزمن (بیماری قلبی، فشارخون، بیماری‌های ریوی، آئمی فقر آهن، دیابت، بیماری مربوط به تیروئید، صرع) تجربه بحران شدید روانی طی 3 ماه گذشته از قبیل مرگ بستگان بنا به اظهار خود فرد زنان باردار و زایمان کرده زنان مبتلا به افسردگی شدید

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

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 پاکت ها 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

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

2021-06-09, ۱۴۰۰/۰۳/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.229

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب در زنان با سندرم تخمدان پلی‌کیستیک

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

2

شرح

افسردگی در زنان با سندرم تخمدان پلی‌کیستیک

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی اضطراب اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 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.

شرح مداخله

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

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

شیدا مجیدزاده

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6969 3479 41 98+

ایمیل

Smajidzadeh30@Gmail.com

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت شهر تبریز

نام کامل فرد مسوول

شیدا مجیدزاده

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6969 3479 41 98+

ایمیل

Smajidzadeh30@Gmail.com

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب های خصوصی شهر تبریز

نام کامل فرد مسوول

شیدا مجیدزاده

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمیعی

آدرس خیابان

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؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرینسا یآوری کیا

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی
آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947979

تلفن

2048 3177 41 98+

فکس

ایمیل

p_k_hn@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرینسا یآوری کیا

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

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+

فکس

2048 3177 41 98+

ایمیل

p_k_hn@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرینسا یآوری کیا

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

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+

فکس

2048 3177 41 98+

ایمیل

p_k_hn@yahoo.com

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