پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر بخشی مشاوره شناختی_رفتاری بر استرس ادراک شده و ترس از ارزیابی منفی در زنان هیسترکتومی شده در سنین باروری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر مشاوره شناختی رفتاری بر استرس درک شده و ترس از ارزیابی منفی در زنان هیسترکتومی شده در سن باروری

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی با طرح پیش آزمون-پس آزمون با گروه کنترل و با گروه های موازی و بدون کورسازی است. حجم نمونه شامل 72 نفر است و براساس جدول اعداد تصادفی در دو گروه کنترل و آزمون قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش بر روی زنان هیسترکتومی شده سنین باروری در بیمارستان امام اهواز انجام خواهد شد. جهت انتخاب نمونه ها از روش نمونه گیری در دسترس، از طریق تماس تلفنی دعوت به همکاری می شوند. پس از اخذ رضایت و توجیه شرکت کنندگان در مورد اهداف مطالعه و نحوه اجرا و همچنین اطمینان از محرمانه بودن نتایج، پرسشنامه دموگرافیک وپرسشنامه استرس ادراک شده وپرسشنامه ترس از ارزیابی منفی تکمیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه زنان18تا 45 سال؛ حداقل 2 ماه و حداکثر 12 ماه از هیسترکتومی گذشته باشد؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ داشتن نمره حداقل بالاتر از21.8 در پرسشنامه ترس از ارزیابی منفی و 24 در پرسشنامه استرس ادراک شده؛ زنان متأهل همسردار ؛ زنان هیسترکتومی شده؛ داشتن حداقل دو فرزند؛ معیارهای خروج از مطالعه؛ تشخیص بدخیمی قبل یا بعد از انجام عمل جراحی هیسترکتومی؛ مصرف داروهای روانپزشکی؛ زنان با نازایی اولیه؛ سابقه عمل ماستکتومی

گروه‌های مداخله

گروه آزمون 10 جلسه مشاوره شناختی-رفتاری گروهی به مدت 90 دقیقه، 2 بار در هفته دریافت خواهند نمود. گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کند. پس از پایان پژوهش، جهت رعایت موازین اخلاقی یک سی دی آموزشی از جلسات دریافت خواهند نمود

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره استرس ادراک شده ؛ ترس از ارزیابی منفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240523061874N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-17, ۱۴۰۳/۰۳/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-17, ۱۴۰۳/۰۳/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-06-17, ۱۴۰۳/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه رشیدی مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 378 8273

آدرس ایمیل

saeederashidi1989@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-05, ۱۴۰۳/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-05, ۱۴۰۳/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی مشاوره شناختی_رفتاری بر استرس ادراک شده و ترس از ارزیابی منفی در زنان هیسترکتومی شده در سنین باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره شناختی_رفتاری بر استرس ادراک شده و ترس از ارزیابی منفی

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان18تا 45 سال حداقل 2 ماه و حداکثر 12 ماه از هیسترکتومی گذشته باشد داشتن سواد خواندن و نوشتن داشتن نمره حداقل بالاتر از21.8 در پرسشنامه ترس از ارزیابی منفی و 24 در پرسشنامه استرس ادراک شده زنان متأهل همسردار زنان هیسترکتومی شده داشتن حداقل دو فرزند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص بدخیمی قبل یا بعد از انجام عمل جراحی هیسترکتومی مصرف داروهای روانپزشکی سابقه بیماری های روانی قبل عمل سابقه قبلی استفاده از روش شناختی رفتاری زنان با نازایی اولیه سابقه عمل ماستکتومی
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: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
. روش انتساب مداخله به افراد به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک تصادفی 4، 6 و 8 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) است. لیست تصادفی سازی توسط متخصص آمار تهیه خواهد شد. مداخلة مورد استفاده در این پژوهش طبق لیست تصادفی شده، توسط فردی خارج از مطالعه که از اهداف پژوهشی اطلاع ندارد و با توجه به کدهای متناظر در پاکت های دربسته، تخصیص داده می¬شود
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
Vice-Chancellor of Research and Information Technology, Jundishapur University of Medical Sciences and Health Services, Ahvaz, ground floor
شهر
Ahvaz
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2024-06-02, ۱۴۰۳/۰۳/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1403.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیسترکتومی
کد ICD-10
Acquired a
توصیف کد ICD-10
Z90.7

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرس ادراک شده و ترس از ارزیابی منفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس ادراک شده و ترس از ارزیابی منفی از خود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ده جلسه مداخله شناختی رفتاری دریافت می کند. مدت هر جلسه 90 دقیقه و دو بار در هفته می باشد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام اهواز
نام کامل فرد مسوول
صدیقه رشیدی مقدم
آدرس خیابان
بیمارستان امام، خیابان آزادگان
شهر

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3222 2085
فکس
ایمیل
himam@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز ، طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3333 3477
ایمیل
saeederashidi1989@gmail.com
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
صدیقه رشیدی مقدم
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خوابگاه گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3321 4581
ایمیل
saeederashidi1989@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
میترا تدین نجف آبادی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه جندی شاپور، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3333 3311
ایمیل
tadayon_m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
صدیقه رشیدی مقدم
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خوابگاه گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 3321 4581

ایمیل

saeederashidi1989@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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