پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

مقایسه اثربخشی مشاوره شناختی رفتاری مجازی با مشاوره شناختی رفتاری حضوری بر اختلالات خواب زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی مشاوره شناختی رفتاری مجازی با مشاوره شناختی رفتاری حضوری بر اختلالات خواب زنان یائسه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی تصادفی شده بدون کورسازی بر روی 63 خانم یائسه. برای تصادفی سازی از بلوک های چهارتایی و تخصیص دو به دو با استفاده از نرم افزار کامپیوتری استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
افرادی که بر اساس پرسش نامه های مربوطه واجد شرایط شرکت در مطالعه باشند جهت انجام مداخله، در شهر اهواز به شیوه تصادفی سازی به سه گروه 21 نفره مشاوره حضوری ، مشاوره مجازی و گروه شاهد تقسیم خواهند شد . مداخله شامل مشاوره شناختی رفتاری به صورت حضوری و مجازی برای دو گروه مداخله می باشد و گروه شاهد جزوه آموزشی دریافت خواهند کرد .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان یائسه که حداقل یک سال و حداکثر پنج سال از یائسگی آنان گذشته باشد و 45تا60سال سن داشته باشند و بر اساس پرسشنامه های مورد نظر جهت تشخیص مشکلات خواب واجد خصوصیات نمونه های پژوهش باشند. ابتلا به اضطراب و افسردگی شدید و مصرف داروهای آنتی سایکوتیک از شرایط عدم ورود اصلی می باشند.
گروه‌های مداخله
برای افراد گروه مشاوره شناختی رفتاری مجازی و افراد گروه مشاوره شناختی رفتاری حضوری 8 جلسه درمان شناختی رفتاری به ترتیب به صورت مجازی و حضوری برگزار خواهد شد . جهت گروه شاهد مراقبت های روتین مراکز بهداشتی اهواز به همراه جزوه های آموزشی ارائه خواهد شد .
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود نمره شاخص اختلال خواب و کیفیت خواب پیتزبورگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240930063215N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-02, ۱۴۰۳/۰۷/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-10-02, ۱۴۰۳/۰۷/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-10-02, ۱۴۰۳/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه عاجلو
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 918 432 5825
آدرس ایمیل
maedeh.ajloo1378@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-21, ۱۴۰۳/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-20, ۱۴۰۳/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی مشاوره شناختی رفتاری مجازی با مشاوره شناختی رفتاری حضوری بر اختلالات خواب زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره شناختی رفتاری حضوری و مجازی بر اختلالات خواب
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 45تا60 سال گذشتن حداقل یک سال و حداکثر 5 سال از

پائسگی متاهل بودن سواد خواندن و نوشتن در حد حداقل سیکل تشخیص اختلال خواب بر اساس پرسشنامه های شاخص شدت بی خوابی و پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ تمایل به شرکت در طرح داشتن رضایت نامه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری طبی تداخل کننده با مشکلات خواب اشتغال در شغل با شیفت شب شرکت اخیر در برنامه های روان درمانی یا درمان شناختی رفتاری جهت مشکلات دیگر ضربه روحی شدید اخیر طی سه ماه گذشته مصرف میزان ناپایدار داروهای خواب آور ومصرف داروهای آنتی سایکوتیک ابتلا به بیماری های روحی روانی از جمله افسردگی شدید و اضطراب شدید که منجر به مشکلات خواب می شوند استفاده از دخانیات(بیشتر از 10نخ سیگار در روز) و مواد مخدر و الکل

سن
از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **63**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها ابتدا از طریق خوشه ای و مراجعه به پرونده های موجود و از طریق تماس تلفنی و یا پس از مراجعه حضوری مراجعه کنندگان به کلینیک ها، با استفاده از نرم افزارهای کامپیوتری به سه گروه 21 نفره مشاوره شناختی رفتاری حضوری ، مشاوره شناختی رفتاری مجازی و گروه شاهد تقسیم خواهند شد. کدهای اختصاص داده شده به هر شرکت کننده روی یک تکه کاغذ نوشته می شود و نزد منشی مرکز نگهداری می شود. بنابراین قبل از شروع مداخله، محققین و شرکت کنندگان از گروه بندی شرکت کنندگان اطلاع ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، با اختصاص به گروهها به صورت بلوک

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
فلکه گلستان

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
61357-15794

تاریخ تایید
2024-09-29, ۱۴۰۳/۰۷/۰۸

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1403.326

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال خواب

کد ICD-10
G47

توصیف کد ICD-10
Sleep disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود شاخص های اختلال خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 4 هفته پس از شروع مداخله ، یک هفته و یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص شدت بی خوابی، پرسشنامه شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه مشاوره حضوری 8 جلسه مشاوره شناختی رفتاری به صورت حضوری و برای گروه مشاوره مجازی 8 جلسه مشاوره شناختی رفتاری به صورت مجازی برگزار خواهد شد . گروه شاهد مراقبت های معمول به همراه جزوه آموزشی را دریافت خواهند کرد . به منظور ارزیابی نتایج درمان پرسشنامه های مربوطه قبل از شروع مداخله ، چهار هفته پس از شروع مداخله ، یک هفته و یکماه پس از پایان مداخله توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهند شد و جهت آنالیزهای آماری مورد استفاده قرار خواهند گرفت .

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول
فاطمه عاجلو

آدرس خیابان
اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، کلینیک یائسگی

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6164644461
تلفن
+98 61 3222 2114
ایمیل
parvinabedi@ymail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده پرستاری مامائی، مرکز تحقیقات منوپوز و اندروپوز شهراهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8383
فکس
+98 61 3373 8294
ایمیل
itc@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
پوراندخت افشاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده پرستاری مامائی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8619
ایمیل
p_afshary@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پوراندخت افشاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده پرستاری مامائی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8619
ایمیل
p_afshary@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عاجلو
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهرصنعتی ، اطلسیه بالا منازل مسکونی آذرآب
شهر

اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819863837
تلفن
+98 918 432 5825
ایمیل
Maedeh.Ajloo1378@gmail.com

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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مطالعه به صورت طبقه بندی شده و با کد می باشند که نام افراد قابل شناسایی نمی باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده های مطالعه پس از چاپ نتیجه در مجله امکان پذیر می باشد .
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افرادی که در این زمینه مایل به استفاده از داده ها هستند می تواند به داده های مطالعه دسترسی داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های مطالعه به منظور مقایسه با سایر نتایج قابل استفاده هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خانم پوراندخت افشاری. عضو هیات علمی دانشگاه جندی شاپور اهواز.
آدرس ایمیل: p_afshary@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست به صورت ایمیل به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی مطالعه ارسال می گردد. p_afshary@yahoo.com
سایر توضیحات