

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 45 تا 60 سال 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.

#### گروه های 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: ۱۴۰۳/۰۷/۱۱, 02-10-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-10-2024, ۱۴۰۳/۰۷/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۰۷/۱۱, 2024-10-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه عاجلو

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5825 432 918 98+

##### آدرس ایمیل

maedeh.ajloo1378@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۳۰, 2024-10-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۹/۳۰, 2024-12-20

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 45 تا 60 سال گذشتن حداقل یک سال و حداکثر 5 سال از

61357-15794

تاریخ تایید

۱۴۰۳/۰۷/۰۸, 2024-09-29

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1403.326

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اختلال خواب

ICD-10

G47

توصیف کد ICD-10

Sleep disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

بهبود شاخص‌های 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 بی‌خوابی، 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 مراقبت‌های معمول به همراه جزوه آموزشی را دریافت خواهند

کرد . به منظور ارزیابی نتایج درمان پرسشنامه‌های 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 یانسیگی

یانسیگی متاهل بودن سواد خواندن و نوشتن در حد حداقل سیکل

تشخیص اختلال خواب بر اساس پرسشنامه‌های 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 طی طی تداخل کننده با مشکلات خواب اشتغال در شغل با

شیفت شب شرکت اخیر در برنامه‌های روان درمانی یا درمان شناختی

رفتاری جهت مشکلات دیگر ضربه روحی شدید اخیر طی سه ماه

گذشته مصرف میزان ناپایدار داروهای خواب آور و مصرف داروهای

آنتی سایکوتیک ابتلا به بیماری‌های روحی روانی از جمله افسردگی

شدید و اضطراب شدید که منجر به مشکلات خواب می‌شوند استفاده

از دخانیات(بیشتر از 10 نخ سیگار در روز) و مواد مخدر و الکل

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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**

نمونه‌ها ابتدا از طریق خوشه‌ای و مراجعه به پرونده‌های موجود و از

طریق تماس تلفنی و یا پس از مراجعه حضوری مراجعه کنندگان به

کلینیک‌ها، 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 می‌شود و نزد منشی مرکز

نگهداری می‌شود. 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**

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**  
 8619 3373 61 98+  
**ایمیل**  
 p\_afshary@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 پوراندهخت 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**  
 8619 3373 61 98+  
**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**  
 شهر صنعتی ، اطلسیه بالا منازل مسکونی آذرآب  
**شهر**

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهرانوش ذاکرکیش  
**آدرس خیابان**  
 اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده  
 پرستاری مامائی، مرکز تحقیقات منویوز و اندروپوز شهر اهواز  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 61357-15794  
**تلفن**  
 8383 3373 61 98+  
**فکس**  
 8294 3373 61 98+  
**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**  
 پوراندهخت افشاری  
**موقعیت شغلی**

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819863837

تلفن

5825 432 918 98+

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

داده‌های مطالعه به صورت طبقه‌بندی شده و با کد می‌باشند که نام

افراد قابل شناسایی نمی‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌های مطالعه پس از چاپ نتیجه در مجله امکان پذیر

می‌باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افرادی که در این زمینه مایل به استفاده از داده‌ها هستند می

توانند به داده‌های مطالعه دسترسی داشته باشند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌های 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 می‌گردد. p\_afshary@yahoo.com

سایر توضیحات