پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر آموزش مبتنی بر رویکرد شناختی- رفتاری بر باورها، رفتارها و علائم گرگرفتگی و بی‌خوابی زنان در سنین گذار به یائسگی: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر رویکرد شناختی-رفتاری بر باورها، رفتارها و علائم گرگرفتگی و بی‌خوابی زنان در سنین گذار به یائسگی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده بر روی 64 بیمار در هر گروه. با استفاده از بلوک‌های جایگشتی 2 و 4 تایی به دو گروه آزمون و کنترل تخصیص خواهند یافت.
نحوه و محل انجام مطالعه
محقق زنان واجد شرایط را شناسایی می‌کند. پس از تایید تمایل افراد، با تخصیص تصادفی، آنها به گروه‌های مداخله یا کنترل تقسیم می‌شوند. قبل از مداخله، همه شرکت‌کنندگان پرسشنامه‌هایی درباره علائم و ویژگی‌های فردی تکمیل می‌کنند. در گروه مداخله، شرکت‌کنندگان در 6 جلسه آموزشی 2 ساعته در مدت 6 هفته در مرکز جامع سلامت شهید فیاض‌بخش گناباد شرکت می‌کنند. جلسات شامل آموزش‌های روانی، مدیریت استرس، تنفس صحیح و شناسایی خطاهای شناختی خواهد بود. گروه کنترل تنها یک بوکلت آموزشی در مورد یائسگی دریافت می‌کنند. پس از اتمام مداخله، هر دو گروه مجدداً پرسشنامه‌ها را تکمیل می‌کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن 55-45 سال، یائسگی طبیعی، گرگرفتگی/تعریق شبانه (امتیاز بیشتر از 2) برای یک ماه، بی‌خوابی برای یک ماه
معیارهای عدم ورود: استفاده از داروهای موثر بر گرگرفتگی، شرایط پزشکی/روانی که مانع شرکت باشد، رژیم غذایی خاص/مکمل‌هایی که بر علائم تاثیر بگذارند، سرطان پستان (کمتر از 6 ماه از اتمام درمان).
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، شرکت‌کنندگان در جلسات 2 ساعته به مدت 6 هفته (12 ساعت کل) شرکت می‌کنند. جلسات بر تکنیک‌های شناختی-رفتاری، مدیریت استرس و شناسایی خطاهای شناختی متمرکز است. گروه کنترل بوکلت آموزشی دریافت می‌کند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت و تعداد دفعات گرگرفتگی، باورهای گرگرفتگی، رفتارهای گرگرفتگی، شدت بی‌خوابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250120064452N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-10, ۱۴۰۴/۰۱/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-10, ۱۴۰۴/۰۱/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-10, ۱۴۰۴/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهه اکرمی نژاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3605 2551
آدرس ایمیل
eliakraminezhad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-10, ۱۴۰۴/۰۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-11, ۱۴۰۴/۰۶/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آموزش مبتنی بر رویکرد شناختی- رفتاری بر باورها، رفتارها و علائم گرگرفتگی و بی‌خوابی زنان در سنین گذار به یائسگی: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش مبتنی بر رویکرد شناختی- رفتاری بر باورها، رفتارها و

علائم گرگرفتگی و بی‌خوابی زنان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تکمیل فرم رضایت آگاهانه ایرانی و ساکن شهر گناباد توانایی خواندن و نوشتن سنین گذار به یائسگی (45 تا 55 سال) در صورت وقوع یائسگی، یائسگی بصورت طبیعی (نه به دلیل جراحی) اتفاق افتاده باشد داشتن گرگرفتگی/ تعریق شبانه (امتیاز بالای 2 در مقیاس رتبه‌بندی گرگرفتگی) حداقل برای 1 ماه داشتن بی‌خوابی حداقل برای 1 ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهای موثر بر گرگرفتگی (استروژن و پروژسترون، SSRI و SNRIها، داروهای کنترل فشار خون و ضدتشنج) وجود شرایط پزشکی یا روانی که مانع شرکت در طرح باشد وقوع رویداد تنش زا در شش ماه گذشته (بنا به اظهار مشارکت کننده) رژیم غذایی خاص و مصرف مکمل سویا یا سایر ترکیبات گیاهی موثر بر علائم یائسگی از جمله مصرف ایزوفلاون ها (بنا به اظهار مشارکت کننده) ابتلا به سرطان پستان (مشروط به اینکه کمتر از شش ماه از اتمام درمان گذشته باشد) وجود شرایط پزشکی که ممکن است بر گرگرفتگی تأثیر بگذارد (بنا به اظهار مشارکت کننده) استفاده از درمان‌های تجویزی یا بدون نسخه برای گرگرفتگی در طی 30 روز گذشته(بنا به اظهار مشارکت کننده) استفاده از هورمون‌های استروئیدی جنسی یا داروهای ضدبارداری هورمونی (در طی 2 ماه گذشته) (بنا به اظهار مشارکت کننده) سابقه درمان یا آموزش بر مبنای درمان شناختی رفتاری

سن

از سن **45 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری در دسترس، روش تخصیص تصادفی، با استفاده از بلوک‌های جایگشتی 2 و 4 تایی به دو گروه آزمون و کنترل

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 گناباد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

2025-03-10, ۱۴۰۳/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1403.188

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یائسگی، گرگرفتگی، بی‌خوابی

کد ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت گرگرفتگی در مقیاس فرکانس و شدت گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش شدت گرگرفتگی در آغاز مداخله (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله پس از اتمام مداخله، و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس فرکانس و شدت گرگرفتگی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات گرگرفتگی در مقیاس فرکانس و شدت گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش شدت گرگرفتگی در آغاز مداخله (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله پس از اتمام مداخله، و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس فرکانس و شدت گرگرفتگی

3

شرح متغیر پیامد

شدت بی‌خوابی در شاخص شدت بی خوابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش شدت گرگرفتگی در آغاز مداخله (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله پس از اتمام مداخله، و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص شدت گرگرفتگی

4

شرح متغیر پیامد

نمره تعریق شبانه در مقیاس فرکانس و شدت گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش شدت گرگرفتگی در آغاز مداخله (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله پس از اتمام مداخله، و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس فرکانس و شدت گرگرفتگی

5

شرح متغیر پیامد
نمره رفتار گرگرفتگی در مقیاس رفتارهای گرگرفتگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سنجش شدت گرگرفتگی در آغاز مداخله (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله پس از اتمام مداخله، و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رفتارهای گرگرفتگی

6

شرح متغیر پیامد
نمره باورهای گرگرفتگی در مقیاس باورهای گرگرفتگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سنجش شدت گرگرفتگی در آغاز مداخله (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله پس از اتمام مداخله، و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس باورهای گرگرفتگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جلسات آموزشی دو ساعته و یک بار در هفته، به مدت شش هفته. جهت تنظیم محتوی جلسات از رویکرد شناختی -رفتاری استفاده خواهد شد و بر روی آموزش روانی، مدیریت استرس، تنفس صحیح، آموزش و شناسایی خطاهای شناختی و سایر آیتم های مرتبط با رویکرد شناختی- رفتاری از جمله تعیین اهداف فردی و ارائه‌ی تکالیف متمرکز خواهد بود. در جلسات آموزشی از روش سخنرانی با استفاده از اسلاید و کلیپ‌هایی با موضوع تنفس آرام/سریع و جزوات آموزشی استفاده می‌شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مشارکت کنندگان یک بوکلت آموزشی در مورد یائسگی، علائم آن و راهکارهای کاهش علائم وازوموتور دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع سلامت شهید فیاض‌بخش گناباد
نام کامل فرد مسوول
نرجس بحری
آدرس خیابان
میدان غدیر، جنب سازمان انتقال خون، مرکز خدمات جامع سلامت شماره 1 (شهید فیاض بخش)
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691977469
تلفن
+98 51 5722 2598
ایمیل
info@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد
آدرس خیابان
گناباد، حاشیه جاده آسیایی (سنتو)، پردیس دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3513
ایمیل
info@gmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
نرجس بحری بیناباج
موقعیت شغلی
دانشیار بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری

آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر
گناباد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9691793718

تلفن
+98 51 5722 3028

فکس
+98 51 5722 5714

ایمیل
nargesbahri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول
نرجس بحری بیناباج

موقعیت شغلی
دانشیار بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری

آدرس خیابان
گناباد، حاشیه جاده آسیایی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر
گناباد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9691793718

تلفن
+98 51 5722 3028

فکس
+98 51 5722 5714

ایمیل
nargesbahri@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول
الهه اکرمی نژاد

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
مشهد، خیابان امامت، امامت ۶۰، پلاک ۳۸، طبقه دوم

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9188113542

تلفن
+98 51 3605 2551

فکس

ایمیل
eliakraminezhad@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