

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر 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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر 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 بلوک های جایگشتی 2 و 4 تاپی به دو گروه آزمون و کنترل تخصیص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

محقق زنان واجد شرایط را شناسایی می کند. پس از تایید تمایل افراد، با تخصیص تصادفی، آنها به گروه های مداخله یا کنترل تقسیم می شوند. قبل از مداخله، همه شرکت کنندگان پرسشنامه هایی درباره علائم و ویژگی های فردی تکمیل می کنند. در گروه مداخله، شرکت کنندگان در 6 جلسه آموزشی 2 ساعته در مدت 6 هفته در مرکز جامع سلامت شهید فیاض بخش گناباد شرکت می کنند. جلسات شامل آموزش های روانی، مدیریت استرس، تنفس صحیح و شناسایی خطاهای شناختی خواهد بود. گروه کنترل تنها یک بوکلت آموزشی در مورد یائسگی دریافت می کنند. پس از اتمام مداخله، هر دو گروه مجدداً پرسشنامه ها را تکمیل می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 45-55 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/مکمل هایی که بر علائم تأثیر بگذارند، سرطان پستان (کمتر از 6 ماه از اتمام درمان).

گروه های مداخله

در گروه مداخله، شرکت کنندگان در جلسات 2 ساعته به مدت 6 هفته (12 ساعت کل) شرکت می کنند. جلسات بر تکنیک های شناختی- رفتاری، مدیریت استرس و شناسایی خطاهای شناختی متمرکز است. گروه کنترل بوکلت آموزشی دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت و تعداد دفعات گرگرفتگی، باورهای گرگرفتگی، رفتارهای گرگرفتگی، شدت بی‌خوابی

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه اکرمی نژاد

نام سازمان / نهاد

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

10-05-2025, ۱۴۰۴/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-09-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 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

تأثیر آموزش مبتنی بر رویکرد شناختی- رفتاری بر باورها، رفتارها و

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250120064452N1

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 SNRI ها، داروهای کنترل فشار خون و ضدتنشج) 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 سوپا 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

مصادق 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

نمونه‌گیری 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

1403/12/20, 2025-03-10

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 بی‌خوابی

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

شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691977469

تلفن
2598 5722 51 98+

ایمیل
info@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

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

3513 5722 51 98+

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

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)

1

nargesbahri@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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
 2551 3605 51 98+
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

.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
 3028 5722 51 98+
فکس
 5714 5722 51 98+
ایمیل
 nargesbahri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
 نرجس بحری بیناچ
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
 3028 5722 51 98+
فکس
 5714 5722 51 98+
ایمیل