پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر آموزش مهارتهای زندگی بر شدت علائم سندرم قبل از قاعدگی دانشجویان ساکن خوابگاههای دانشگاه فردوسی مشهد در سال 92-91

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه : سندرم قبل از قاعدگی مجموعه علائم ناخوشایند فیزیکی، روانی یا رفتاری است که در فاز لوتئال چرخه قاعدگی مشاهده می شود. 90 % زنان درجاتی از نشانه های سندرم قبل از قاعدگی را تجربه می کنند .تاکنون درمانی برای سندرم قبل از قاعدگی مورد تایید قرار نگرفته است هدف از این مطالعه بررسی تاثیر آموزش مهارتهای زندگی بر شدت علائم سندرم قبل از قاعدگی دانشجویان ساکن خوابگاه های دانشگاه فردوسی مشهد در سال 92-91 است. روش کار: این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی دوگروهه بود.نمونه پژوهش 68 دانشجوی سال اول کارشناسی بودند که به طور تصادفی در گروه آموزش وکنترل قرار گرفتند.شرایط ورود به مطالعه ابتلا به سندرم قبل از قاعدگی،دانشجوی سال اول مقطع کارشناسی ساکن در خوابگاه دانشگاه فردوسی مشهد،عادت ماهیانه منظم، رضایت شرکت در پژوهش، کسب نمره کمتر از 28 در پرسشنامه سلامت عمومی وداشتن حداقل 5 علامت از علائم پرسشنامه سندرم قبل از قاعدگی بر اساس معیارهای DSMIV بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل سابقه فعالیت ورزشی منظم در 3 ماه قبل از شروع مطالعه و ضمن مطالعه رژیم غذایی خاص،استفاده از تدابیر درمانی دارویی ، گیاهی و غیر دارویی جهت تسکین مشکلات قبل از قاعدگی از 3 روز قبل از شروع مطالعه،سابقه بیماری های مزمن؛حادثه مهم ، ناگوار در طی 3 ماه قبل از شروع مطالعه ،غیبت بیش از یک جلسه درکلاسهای آموزش مهارتهای زندگی،آشنایی با مهارتهای زندگی ،رشته های علوم تربیتی، روانشناسی ، جامعه شناسی، علوم تربیتی و پرورشی و عدم تکمیل دقیق تقویم وضعیت روزانه علائم سندرم قبل از قاعدگی بود.گروه آموزش 4 مهارت خودآگاهی، ارتباط موثر، مقابله با استرس و مقابله با خشم را در طی 8 جلسه آموزش دیدند.برای گروه کنترل نیز 8 جلسه کلاس برگزار شد و در هر جلسه یک پمفیلت بیماری های منتقله از طریق جنسی به افراد جهت مطالعه داده شد و به سوالات ایشان پاسخ داده شد. ابزار گردآوری داده ها پرسشنامه اطلاعات فردی و قاعدگی، پرسشنامه سلامت عمومی، فرم تشخیص موقت سندرم قبل از قاعدگی،فرم ثبت وضعیت روزانه و فرم های سنجش آگاهی و نگرش درباره سندرم قبل از قاعدگی و مهارتهای زندگی بود. داده ها با استفاده از نرم افزار spss16 و آزمونهای آماری مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013052813490N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-13, ۱۳۹۲/۰۵/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2013-08-13, ۱۳۹۲/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رقیه دادی گیوشاد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 1431 0943
آدرس ایمیل
dadir891@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-01-28, ۱۳۹۱/۱۱/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-06-04, ۱۳۹۲/۰۳/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش مهارتهای زندگی بر شدت علائم سندرم قبل از قاعدگی دانشجویان ساکن خوابگاههای دانشگاه فردوسی مشهد در سال 92-91

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش مهارتهای زندگی بر سندرم قبل از قاعدگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
الف) معیارهای ورود به مطالعه : 1- ابتلا به سندرم قبل از قاعدگی 2- مجرد و ایرانی 3- دانشجوی ساکن خوابگاه دانشگاه فردوسی مشهد 4- عادت ماهیانه منظم(فاصله بین دو عادت ماهیانه 33-28 روز و مدت خونریزی در هر سیکل قاعدگی 10-7 روز) 5- رضایت شرکت در پژوهش 6- کسب نمره کمتر از 28 در پرسشنامه سلامت عمومی 7- داشتن حداقل 5 علامت(باید یکی از علائم جزء چهار علامت اول باشد.) از علائم فرم شماره 2 (پرسشنامه سندرم قبل از قاعدگی بر اساس معیارهای راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی) ب) معیارهای خروج از مطالعه : 1-سابقه فعالیت ورزشی منظم در 3 ماه قبل از شروع مطالعه و ضمن مطالعه 2-رژیم غذایی خاص 3- استفاده از تدابیر درمانی دارویی ، گیاهی و غیر دارویی جهت تسکین مشکلات قبل از قاعدگی از 3 روز قبل از شروع مطالعه 4- سابقه بیماری های مزمن 5- حادثه مهم ، ناگوار در طی 3 ماه قبل از شروع مطالعه 6- غیبت بیش از یک جلسه درکلاسهای آموزش مهارتهای زندگی 7-آشنایی با مهارتهای زندگی (از طریق شرکت در کارگاهها، مطالعه کتاب و سایر روشها) 8- رشته های علوم تربیتی، روانشناسی ، جامعه شناسی، علوم تربیتی و پرورشی 9- عدم تکمیل دقیق تقویم وضعیت روزانه علائم سندرم قبل از قاعدگی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **23 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
چهارراه دکترا دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2012-05-11, ۱۳۹۱/۰۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
910594

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم قبل از قاعدگی
کد ICD-10
N94.3
توصیف کد ICD-10
Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علائم سندرم قبل از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم تقویم روزانه علائم سندرم قبل از قاعدگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علائم روانی و جسمانی سندرم قبل از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم تقویم روزانه علائم سندرم قبل از قاعدگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
چهار مهارت خود آگاهی، ارتباط موثر، مقابله با استرس و مقابله با هیجانات منفی را در طی 8 جلسه(هر مهارت در دو جلسه ، هر جلسه 2 ساعته) به افراد گروه مداخله آموزش داده شد.آموزش توسط پژوهشگر و پس از گذراندن دوره آموزش مهارتهای زندگی و تایید روان شناس داده شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل نیز 8 جلسه کلاس برگزار شد و در هر جلسه یک پمفیلت بیماری های منتقله از طریق جنسی به افراد جهت مطالعه داده شد و به سوالات ایشان پاسخ داده شد. پمفیلت های ارائه شده در جلسات به ترتیب شامل ،آشنایی با دستگاه تناسلی زنان، بیماری های آمیزشی،ایدز،واژینیت ها، عفونتهای کلامیدیایی،سوزاک،سیفلیس،زگیل و تب خال تناسلی بود
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه های پردیس 2و 4 دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی-معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رقیه دادی گیوشاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیرجند-بیمارستان ولی عصر
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 915 791 9884
فکس
ایمیل
dadir891@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رقیه دادی گیوشاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیرجند-بیمارستان ولی عصر
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 915 791 9884
فکس
ایمیل
r.dadi@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رقیه دادی گیوشاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیرجند.بیمارستان ولی عصر
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی