

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

اثر بخشی آموزش تکنیک های روان درمانی بدنی بر سطح کورتیزول بزاقی و میزان استرس دانش آموزان دختر دبیرستانی شهرستان گرگان

چکیده پروتکل

چکیده

تکنیک های روان درمانی بدنی برنامه ای است که به افراد می آموزد چگونه به نحو موثری با عوامل تنش زا کنار بیایند. در مطالعه حاضر، ما اثر بخشی کاربرد روان درمانی بدنی را بر میزان استرس و سطح کورتیزول بزاقی دانش آموزان دختر دبیرستانی بررسی خواهیم کرد. روش بررسی: این تحقیق کارآزمایی بالینی تصادفی شده با پیش آزمون- پس آزمون بر روی 20 نفر از دانش آموزان دختر دبیرستانی 15-18 سال به عنوان گروه آزمایش و 20 نفر به عنوان گروه کنترل در شهرستان گرگان انجام می شود. برای اندازه گیری استرس از مقیاس سنجش استرس کوهن در دو نوبت به صورت پیش آزمون و پس آزمون (قبل از آموزش و در پایان درمان) استفاده می شود. همچنین نمونه های بزاقی آزمودنی های هر دو گروه صبح پس از بیدار شدن از خواب، قبل و بعد از درمان در ساعات تعیین شده (دقایق صفر، 15، 30 و 45) جمع آوری می شود. آموزش روان درمانی بدنی به صورت گروهی در 9 جلسه در طول 2 ماه برای گروه آزمایش انجام می شود. داده ها با استفاده از نرم افزار آماری SPSS و آزمون t غیر زوجی تجزیه و تحلیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014053113776N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-06-2014, ۱۳۹۳/۰۳/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-06-2014, ۱۳۹۳/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین امینی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 1442 1651

آدرس ایمیل

hamini@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-31, ۱۳۹۳/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-07, ۱۳۹۳/۰۴/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی آموزش تکنیک های روان درمانی بدنی بر سطح کورتیزول

بزاقی و میزان استرس دانش آموزان دختر دبیرستانی شهرستان

گرگان

عنوان عمومی کارآزمایی

تکنیک های روان درمانی بدنی و میزان استرس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: دانش آموز دختر سالم دارای استرس بالا معیار

خروج مطالعه: سندروم پیش از قاعدگی و دوره پرودی

سن

از سن 15 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقایق صفر، 15، 30 و 45
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استرس هر دو گروه قبل از اجرای متغیر مستقل با استفاده از مقیاس سنجش استرس کوهن و نمونه‌گیری کورتیزول بزاقی اندازه‌گیری خواهد شد. نمونه‌های بزاقی در زمان‌های تعیین شده (صبح بلافاصله بعد از بیدار شدن) (دقیقه صفر)، (دقایق 15، 30 و 45) جمع‌آوری خواهد شد. منظور از بلافاصله بعد از بیدار شدن، بیدار شدن از خواب طبیعی شبانه می‌باشد و پاسخدهی کورتیزول بزاق صبحگاهی مورد نظر است. که پیش از انجام مطالعه در یک جلسه توجیهی از اولیائ دانش‌آموزان خواسته شد تا در جمع‌آوری نمونه‌های بزاقی همکاری نمایند. دانش‌آموز بایستی ساعت 10 شب بخوابد و ساعت 6 صبح از خواب بیدار شود، بلافاصله بعد از بیدار شدن نمونه بزاق را در میکروتیوب بریزد، نمونه دوم 15 دقیقه بعد از بیدار شدن، نمونه سوم دقیقه 30 و نمونه چهارم دقیقه 45 پس از بیدار شدن جمع‌آوری شود. در این فواصل از مسواک زدن، خوردن و آشامیدن و آدامس جویدن بایستی خودداری شود. دو روز قبل از نمونه‌گیری می‌بایست از انجام کارهای دندانپزشکی خودداری کنند. تا پایان نمونه‌گیری محیط اتاق را کم‌نور نگهدارند و تا حد امکان در رختخواب بمانند. بلافاصله پس از نمونه‌گیری میکروتیوب‌ها را در فریزر بگذارند و در صندوق‌های یخ که در اختیارشان قرار داده خواهد شد با خود به دبیرستان بیاورند و تحویل دهند. گروه کنترل در انتظار می‌ماند و متغیر مستقل (تکنیک‌های روان‌درمانی بدنی) در 9 جلسه 90 دقیقه‌ای هفته‌ای یکبار به گروه آزمایش آموزش داده می‌شود. خلاصه طرح روان‌درمانی بدنی به تفکیک جلسات به شرح زیر می‌باشد: جلسه 1: برقراری رابطه حسنه میان مشاور و اعضای گروه، میان‌اعضای گروه، آشنایی آنها با قواعد گروه، توضیح در مورد مقررات و چارچوب برنامه گروه توسط رهبر، آشنایی اعضا با مفهوم روان‌درمانی بدنی جلسه 2: شرح روان‌درمانی بدنی، شناسایی عوامل استرس‌زا و علائم فیزیولوژیک آنها در بدن، ارائه توضیح در مورد تأثیر درمان‌های بدنی بر کاهش استرس توسط رهبر گروه، ارائه اطلاعاتی که باعث افزایش توجه و آگاهی از طریق تمرینات بدنی می‌شوند، دادن تکلیف به اعضا (ثبت روزانه تجارب بدنی در شرایط استرس‌آور) جلسه 3: بحث در مورد تجارب بدنی اعضا، آموزش تکنیک‌های تنفس و آرامیدن برای غلبه بر استرس و تمرکز بر بدن، آموزش چگونگی برقراری ارتباط با بخش‌های نادیده گرفته شده بدن و دادن تکلیف مربوط به آن جلسه 4: اجرای تمرین تنفس و آرامیدن با بخش‌های تنش‌زای بدن، ارائه اطلاعات در مورد نقش دفاع‌ها، اجتناب‌ها، انسدادها و تروماها بر میزان استرس، آموزش تکنیک‌های رادیکس و بایوانرژتیک و دادن تکلیف جلسه 5: شناسایی انسدادها، اجتناب‌ها، دفاع‌ها و تروماها توسط اعضا، بررسی ابعاد هیجانی بدن و رابطه آنها با انسدادها، اجتناب‌ها، دفاع‌ها و تروماها و دادن تکلیف جلسه 6: توضیح در مورد قابلیت مرزبندی بین خود و دیگری، آهنگ تماس و عقب‌نشینی، توانایی اعضا برای احساس کردن خود و دیگری، آموزش تکنیک‌های شیرون و امپاید ریلیشنال تراپی، تکلیف دادن. جلسه 7: ارائه اطلاعاتی در مورد وحدت روان و جسم، توضیح در مورد کنترل هشیار سازه‌ای، آموزش تکنیک‌های سوماتیک اموشنال تراپی و دادن تکلیف جلسه 8: ذهن آگاهی در مورد حواس بدن، هیجان‌ها و خاطرات، آموزش تکنیک‌های کومی و دادن تکلیف جلسه 9: مرور جلسات قبل، جمع‌بندی مطالب، اجرای پس‌آزمون و جمع‌آوری نمونه‌های بزاقی صبح روز بعد در پایان جلسات، بار دیگر آزمودنی‌های دو گروه آزمایش و کنترل، توسط مقیاس استرس کوهن و اندازه‌گیری

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
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 تربیت مدرس

آدرس خیابان

جلال آل احمد پل نصر

شهر

تهران

کد پستی

5331-1411

تاریخ تایید

2014-05-26, 1393/03/05

کد کمیته اخلاق

d52/1554

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

9 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه

2

شرح متغیر پیامد

کورتیزول بزاقی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جوان

موقعیت شغلی

استاد دانشکده علوم پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد پل نصر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0725 4483 21 98+

فکس

ایمیل

mjavan@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

کورتیزول بزاقی مورد ارزیابی قرار می‌گیرند. نمونه‌گیری کورتیزول بزاقی در هر دو نوبت (پیش‌آزمون و پس‌آزمون) بعد از اتمام دوره پیروبی انجام می‌شود تا بتوانیم عوامل مداخله‌گر مربوط به PMS و قاعدگی ماهانه را کنترل کنیم. با این وجود نمونه‌های افرادی که در هنگام نمونه‌گیری با سیکل قاعدگی ماهیانه درگیر باشند، حذف خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

برای گروه کنترل مقیاس سنجش استرس کوهن به صورت پیش‌آزمون و پس‌آزمون اجرا می‌شود. همچنین نمونه‌گیری بزاقی در زمان‌های مشابه با گروه مداخله در دو نوبت پیش و پس از آزمون انجام خواهد شد. برای این گروه جلسات آموزشی و مداخله درمانی نخواهیم داشت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبیرستان فروغ دانش

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

گرگان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین امینی

موقعیت شغلی

پی‌اچ‌دی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سر خط شصت کلا کیلومتر 2 جاده ساری

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

5972 1552 17 98+

فکس

ایمیل

haminhplc@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین امینی

آدرس خیابان

کیلومتر 2 جاده ساری سر خط شصت کلا

شهر

گرگان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

حسین امینی

موقعیت شغلی

پی‌اچ‌دی عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

هیرکان ساختمان اصلی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

1289 1442 17 98+

فکس

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

ایمیل
haminhplc@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی