

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

تأثیر مشاوره گروهی بر تاب آوری در برابر سندرم پیش از قاعدگی در دختران دبیرستانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه تأثیر مشاوره گروهی بر تاب آوری در سندرم پیش از قاعدگی دختران دبیرستانی می باشد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده است. 120 دختر مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند در این مطالعه شرکت خواهند کرد. شرایط ورود شامل: دختران دبیرستانی 15-17 ساله؛ ساکن همدان؛ دارا بودن نمره سندرم پیش از قاعدگی متوسط رو به بالا (نمره 19 به بالا)؛ عدم درمان دارویی موثر بر سندرم؛ عدم سابقه ابتلا به بیماری های جسمی و روانی و معیارهای خروج شامل: تحت درمان دارویی موثر بر سندرم. 120 دختر مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی متوسط تا شدید به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله طی 8 جلسه 60 دقیقه ای به صورت هفته ای 2 جلسه به مدت 4 هفته مورد مشاوره قرار خواهند گرفت. گروه کنترل مشاوره ای دریافت نمی کنند. یک ماه بعد از مداخله پرسشنامه ها در هر دو گروه تکمیل خواهد شد. ابزارهای گردآوری داده ها شامل: پرسشنامه مشخصات دموگرافیک، پرسشنامه PSST و پرسشنامه تاب آوری کانر- دیویدسون می باشد. در این مطالعه متغیرهای پیامد اولیه سندرم پیش از قاعدگی و متغیر پیامد ثانویه تاب آوری می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015052615341N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-20, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بنول خداکریمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0447 1838 81 98+

آدرس ایمیل

khodakaramy@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره گروهی بر تاب آوری در برابر سندرم پیش از قاعدگی در

دختران دبیرستانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تاب آوری در سندرم پیش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه : دختران دبیرستانی 15-17 ساله؛ ساکن همدان؛ دارا بودن نمره سندرم پیش از قاعدگی متوسط رو به بالا (نمره 19 به بالا)؛ عدم درمان دارویی موثر بر سندرم پیش از قاعدگی از قبیل آرام بخش ها، خواب آور ها، هورمونی و آنتی پروستاگلاندین ها؛ عدم سابقه ابتلا به بیماری های جسمی و روانی؛ گذشتن حداقل 6 سیکل قاعدگی و معیار های خروج: تحت درمان دارویی موثر بر سندرم از قبیل آرام بخش ها، خواب آور ها، هورمونی و آنتی پروستاگلاندین ها؛ وقوع وقایعی از قبیل فوت یا بیماری نزدیکان؛ عدم حضور در دو جلسه متوالی.

سن

از سن 15 ساله تا سن 17 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120
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

استفاده از مشاوره گروهی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

کد پستی

6516845977

تاریخ تایید

1395/09/06, 2016-11-26

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.220

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پیش از قاعدگی

کد ICD-10

N94.3

توصیف کد ICD-10

Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سندرم پیش از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد Premenstrual Symptoms Screening
(Tool)PSST

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تاب آوری کانر دیویدسون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هشت جلسه مشاوره گروهی براساس تاب آوری به مدت

60 دقیقه به صورت هفته ای دو جلسه به مدت 4 هفته

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جلسات مشاوره برگزار نمی گردد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبیرستان های دخترانه شهرستان همدان

نام کامل فرد مسوول

نرگس باباخانی (دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی)

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، اداره آموزش و پرورش همدان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
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

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
6516845977
تلفن
0150 3838 81 98+
فکس
ایمیل
khodakaramy@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
نرگس باباخانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
6516845977
تلفن
0150 3838 81 98+
فکس
ایمیل
nargesbabakhani@yahoo.com
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
بتول خداکرمی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد، هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
6516845977
تلفن
0150 3838 81 98+
فکس
0447 3838 81 98+
ایمیل
Khodakaramy@umaha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
بتول خداکرمی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد، هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی