

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تأثیر برنامه های آموزش مبتنی بر مدرسه توسط گروه همسالان و مربی سلامت بر سندرم قبل از قاعدگی در نوجوانان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی آموزش مبتنی بر مدرسه توسط گروه همسالان و مربی سلامت بر شدت PMS در نوجوانان

طراحی

کارآزمایی بالینی غیر تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کورسازی نشده بر روی 90 شرکت کننده

نحوه و محل انجام مطالعه

در تمام شرکت کننده ها چک لیست اولیه شرایط ورود مطالعه بررسی شده و سپس واجدین شرایط، پرسشنامه های دموگرافیک، سلامت عمومی و ابزار غربالگری علائم پیش از قاعدگی را تکمیل خواهند کرد. افراد با تشخیص PMS پرسشنامه ثبت وضعیت روزانه علائم (DRSP) را طی 2 دوره متوالی تکمیل می کنند. از میان مبتلایان 10 آموزش دهنده همتا انتخاب می شوند، سپس 30 نفر در هر گروه به طور تصادفی انتخاب خواهند شد. PMS و مدیریت آن طبق پروتکل طراحی شده به آموزش دهندگان همتا طی 6 جلسه و سپس به گروه مداخله 1 و 2 همزمان توسط مامای مشاور و آموزش دهندگان همتا طی 6 جلسه مجازی و آنلاین (60 دقیقه ای) در محیط اپلیکیشن واتس آپ آموزش داده خواهد شد. بعد از اتمام مداخله 2 دوره متوالی DRSP توسط دانش آموزان 3 گروه شرکت کننده تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: مجرد؛ ابتلا به سندرم پیش از قاعدگی متوسط یا شدید؛ قاعدگی منظم 21 تا 35 روزه، ورزشکار حرفه ای نبودن معیار خروج: بیماری مزمن؛ استفاده از سایر درمانها برای PMS؛ مصرف داروها هورمونی و روانپزشکی تأثیرگذار بر PMS؛ وقوع حوادث استرس زا و ناخوشایند از شش ماه گذشته و در طول مطالعه

گروه های مداخله

1- گروه مداخله اول: آموزش توسط همتا (n=30) 2- گروه مداخله دوم: آموزش توسط مربی سلامت (مامای مشاور) (n=30) 3- گروه کنترل (n=30)

متغیرهای پیامد اصلی

1- شدت سندرم پیش از قاعدگی (PMS) : پیامد اولیه؛ 2- فراوانی اختلال ملال پیش از قاعدگی (PMDD) : پیامد ثانویه؛ 3- وضعیت سلامت عمومی (General Health) : پیامد ثانویه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

(1) تیم تحقیق سعی دارد مطالعه را با رویکردهای جدید در مطالعات کارآزمایی بالینی انجام دهد لذا نسخه ی اولیه در بعضی بخش ها

دستخوش تغییر خواهد شد. (2) با توجه به شیوع بیماری کرونا، تعطیلی مدارس و عدم امکان برگزاری جلسات حضوری، تیم تحقیق تصمیم به برگزاری جلسات آموزشی از راه دور (آنلاین) دارد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150608022609N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۱۳, 04-08-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۱۳, 2019-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره شاه حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده پرستاری مامایی نسیبه

ساری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7342 3336 11 98+

آدرس ایمیل

z.shahhosseini@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۶, 2020-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۱۰, 2020-08-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم پیش از قاعدگی

کد ICD-10
N94.3

توصیف کد ICD-10
Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سندروم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ثبت وضعیت روزانه علائم سندرم پیش از قاعدگی طی دو دوره متوالی
(۲ دوره قاعدگی) قبل از شروع مداخله و طی دو دوره متوالی (۲ دوره
قاعدگی) بعد از اتمام مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی ابزار غربالگری علائم سندروم پیش از قاعدگی و
پرسشنامه ی ثبت وضعیت روزانه علائم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی اختلال ملال پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی PSST

2

شرح متغیر پیامد

نمره ی سلامت عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و پس از پایان مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی سلامت عمومی 28 سوالی (GHQ-28)

گروه‌های مداخله

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر برنامه های آموزش مبتنی بر مدرسه توسط گروه
همسالان و مربی سلامت بر سندرم قبل از قاعدگی در نوجوانان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش همتا بر سندروم پیش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مجرد بودن، ابتلا به سندروم پیش از قاعدگی متوسط یا شدید براساس
پرسشنامه PSST، رضایت حضور در مطالعه توسط دانش آموزان و
والدین شان، دوره قاعدگی منظم 21 تا 35 روزه. ورزشکار حرفه ای
نبودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از سایر درمانها برای PMS هنگام ورود به مطالعه و یا در طی
مطالعه مصرف داروهای هورمونی یا داروهای اعصاب و روان موثر بر
PMS در هنگام ورود به مطالعه و در طی مطالعه داشتن بیماری مزمن
وقوع حوادث ناخوشایند و استرس را برای نوجوان و یا خانواده اش در
طی شش ماه اخیر و در طی مطالعه

سن

از سن 16 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

1- انتخاب سه مدرسه پر جمعیت به صورت هدفمند از میان مدارس
ناحیه یک و دو شهر ساری 2- تخصیص تصادفی مدارس به گروه های
مداخله 1 و 2 و گروه کنترل با استفاده از جدول اعداد تصادفی 3-
غربالگری سندرم پیش از قاعدگی و انتخاب تصادفی 30 دانش آموز
واجد شرایط در هر گروه با استفاده از تولید کننده ی اعداد تصادفی در
Microsoft Excel

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان

1

شرح مداخله

گروه مداخله (1): آموزش همتایان: در ابتدا، ده دانش آموز داوطلب واجد شرایط به عنوان آموزش دهنده همتا برای آموزش به همتایان خود انتخاب می شوند. آنها در مورد مهارت های زندگی (شامل حل مسئله، تفکر انتقادی، مهارت های ارتباطی مؤثر، تصمیم گیری، تفکر خلاق، مهارت های روابط بین فردی، مهارت های خودآگاهی سازی، همدلی و کنار آمدن با استرس و احساسات)، بلوغ، منارک، فیزیولوژی قاعدگی، PMS و مدیریت آن (مانند تغییرات رژیم غذایی و استفاده از ورزش هوازی) توسط PI در شش جلسه 60 دقیقه ای به صورت چهره به چهره، در 3 هفته (هفته ای 2 بار) آموزش می بینند. در ادامه، شش نفر از آنها که از نظر معاون آموزشی مدرسه و همچنین دیدگاه PI واجد شرایط هستند، برای اجرای مداخله به عنوان آموزش دهنده ی همتا انتخاب می شوند. PI دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی است. آموزش توسط گروه همتایان: شرکت کنندگان در این گروه (IG1) $n = 30$ ، سه زیر گروه با ده عضو) توسط دو آموزش دهنده ی همتا در هر زیر گروه در شش جلسه 60 دقیقه ای به مدت 3 هفته (هفته ای 2 بار) آموزش داده می شوند. جلسات به صورت آنلاین در برنامه WhatsApp خواهد بود و PI بر تمامی جلسات نظارت خواهد کرد. جلسات شامل: ضبط صدا، پاورپوینت صوتی، کلیپ های ویدئویی کوتاه، جزوه آموزشی خواهد بود و در پایان هر جلسه، به سؤالات احتمالی آنها پاسخ می داده خواهد شد. محتوای جلسات شامل موضوعاتی مانند بلوغ، دوره قاعدگی و قاعدگی، PMS و مدیریت آن خواهد بود.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله (2): آموزش توسط مربی سلامت: همزمان با آموزش گروه همتایان، شرکت کنندگان در IG2 (30 نفر) در شش جلسه 60 دقیقه ای به مدت 3 هفته (دو بار در هفته) توسط یک مربی سلامت (مامای مشاور) آموزش خواهند دید. محتوای جلسات و روش های بکارگیری جهت آموزش در هر جلسه در دو گروه مداخله مشابه خواهد بود.

طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان در گروه کنترل (30 نفر) مشابه گروه های مداخله، آموزشهای معمول مدرسه را که توسط مشاورین مدرسه ارائه می شود دریافت می کنند. در سیستم آموزشی ایران، در هر مدرسه، یک مشاور تعریف شده است که معمولاً در بسیاری از زمینه ها و از جمله مباحث مرتبط با سلامت قاعدگی به سؤالات دانش آموزان پاسخ می دهد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دبیرستان شریف العلما
نام کامل فرد مسوول
مریم قربانی
آدرس خیابان
خیابان شهیند

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
میدان معلم معلونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4811647366

تلفن

2200 3332 11 98+

ایمیل

Maryamghorbani@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبیرستان نواب علیه

نام کامل فرد مسوول

میترا ناصری

آدرس خیابان

خیابان نادر، خیابان جمهوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4849155356

تلفن

3962 2227 11 98+

ایمیل

Mitra-Naseri@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبیرستان ولی عصر

نام کامل فرد مسوول

زینب قریشی

آدرس خیابان

میدان امام، کوچه اداره برق

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4811836542

تلفن

0440 3336 11 98+

ایمیل

Zeynab060@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
زهره شاه حسینی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بلوار امیرمازندرانی، خیابان وصال، دانشکده پرستاری مامایی
نسیه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
3397148157
تلفن
5555 3379 11 98+
فکس
ایمیل
z.shahhosseini@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فرزانه باباپور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان راه آهن، بلوار عسگری محمدیان، کوچه باباپور، پلاک 61، طبقه 2
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4814785138
تلفن
5205 3332 11 98+
فکس
ایمیل
f.bbp1991@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

7230 3325 11 98+

فکس

1244 3326 11 98+

ایمیل

pajhooheshi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فرزانه باباپور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان راه آهن، بلوار عسگری محمدیان، خیابان علینژاد، کوچه باباپور، پلاک 61، طبقه 2
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4814785138
تلفن
5205 3332 11 98+
فکس
ایمیل
f.bbp1991@gmail.com
آدرس صفحه وب

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها و پیامدها بعد از غیر قابل شناسایی کردن و با رعایت اصول

اخلاقی به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

آنالیز و تغییر در داده‌ها و سایر مستندات مجاز نمی‌باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فرزانه باباپور f.bbp1991@gmail.com@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل و معرفی کامل و درخواست فایل مدنظر تطبیق با شرایط

ارسال توسط فرد دهنده اطلاعات ارسال در صورت تطبیق

سایر توضیحات