

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دانشجویان دختر مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: هدف این پژوهش بررسی اثربخشی روان درمانی گروهی شناختی- رفتاری بر کیفیت زندگی دانشجویان دختر مبتلا به نشانگان پیش از قاعدگی در دانشگاه شهید چمران اهواز است. طراحی: طرح پژوهش حاضر پیش آزمون- پس آزمون با گروه کنترل است. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: نمونه مطالعه شامل 40 نفر از دانشجویان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی خواهد بود که با توجه به ملاک-های ورود، به طور تصادفی درون دو گروه مداخله یا کنترل گماشته می-شوند. معیارهای ورود عبارتند از سیکل قاعدگی منظم (با فواصل 24 تا 35 روز)؛ عدم استفاده داروهای روان پزشکی، ویتامین، هورمونی و یا ضد بارداری خوراکی؛ بارداری یا شیرده نبودن؛ عدم رخداد وقایع فشارزای روانی مثل فوت نزدیکان، ازدواج یا عمل جراحی طی 3 ماه گذشته؛ عدم قرار داشتن تحت هر نوع درمان به منظور تخفیف علائم در طول مدت پژوهش؛ عدم ابتلا به اختلال داخلی یا زنانه در گذشته و اکنون و هر گونه اختلال روان پزشکی. معیارهای خروج دارا نبودن شرایط ذکر شده است. مداخلات: شرکت کنندگان در گروه مداخله 10 جلسه درمان شناختی رفتاری دریافت خواهند کرد. اما افراد گروه کنترل، درمانی دریافت نمی کنند. متغیرهای پیامد اصلی: متغیر پیامد اصلی کیفیت زندگی مرتبط با سلامت است. ابزار سنجش کیفیت زندگی مرتبط با سلامت در مراحل پیش آزمون، پس آزمون، و پیگیری (دو ماه پس از درمان)، در هر دو گروه اجرا خواهد شد.

مریم ایزدی مزیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6040 134 917 98+

آدرس ایمیل

m.izadi@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید چمران اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۰۹, 2015-07-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۰۹, 2016-07-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دانشجویان دختر مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر سندرم پیش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سیکل قاعدگی منظم (با فواصل 24 تا 35 روز)؛ عدم استفاده داروهای روان پزشکی، ویتامین، هورمونی و یا ضد بارداری خوراکی؛ بارداری یا شیرده نبودن؛ عدم رخداد وقایع فشارزای روانی مثل فوت نزدیکان، ازدواج یا عمل جراحی طی 3 ماه گذشته؛ عدم قرار داشتن تحت هر نوع درمان به منظور تخفیف علائم در طول مدت پژوهش؛ عدم ابتلا به اختلال داخلی یا زنانه در گذشته و اکنون و هر گونه اختلال روان پزشکی. معیارهای خروج: دارا نبودن شرایط ذکر

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015062822960N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۷/۲۹, 21-10-2015

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۷/۲۹, 2015-10-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، 70 روز بعد از شروع مداخله، 2 ماه بعد از خاتمه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

نشانگان پیش از قاعدگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 70 روز بعد از شروع مداخله، 2 ماه بعد از پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فرم ثبت روزانه شدت مشکلات

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: شرکت کنندگان در گروه مداخله، 10 جلسه درمان شناختی رفتاری گروهی ( هر جلسه حدود 90 دقیقه) دریافت خواهند کرد. مداخله شامل آرامسازی، آموزش اسنادهای سندرم پیش از قاعدگی، چالش با باورها، مدیریت استرس، آموزش درباره رژیم غذایی و حل مسئله خواهد بود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: آزمودنی های گروه کنترل، تا پایان مطالعه هیچ مداخله ای دریافت نکردند.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه شهیدچمران اهواز

نام کامل فرد مسوول

مریم ایزدی مزیدی

آدرس خیابان

استان خوزستان، شهرستان اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی شهید چمران اهواز

شهر

اهواز

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**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****1**

نام مرکز ثبت بین‌المللی

.....

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

.....

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق**

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید چمران اهواز

آدرس خیابان

استان خوزستان، شهرستان اهواز، گلستان، دانشگاه شهید چمران

اهواز، معاونت آموزش و تحصیلات تکمیلی

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2011-01-19, ۱۳۸۹/۱۰/۲۹

کد کمیته اخلاق

No:2030778

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

سندرم پیش از قاعدگی

کد ICD-10

N94.3

توصیف کد ICD-10

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید چمران اهواز

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم حاجی دولو

آدرس خیابان

استان خوزستان، شهرستان اهواز، گلستان، دانشگاه شهید چمران

اهواز، معاونت آموزش و تحصیلات تکمیلی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید چمران اهواز

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

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

مریم ایزدی مزیدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه خلیج فارس، روبروی بهشت زهرا، دانشگاه

شاهد

شهر

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

215121362 98+

فکس

ایمیل

Maryam.izadi.psy@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد  
نام کامل فرد مسوول

مریم ایزدی مزیدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه خلیج فارس، روبروی حرم امام، دانشگاه

شاهد

شهر

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

215121362 98+

فکس

ایمیل

Maryam.izadi.psy@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

مریم ایزدی مزیدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه خلیج فارس، روبروی بهشت زهرا، دانشگاه

شاهد

شهر

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

215121362 98+

فکس

ایمیل

Maryam.izadi.psy@gmail.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی