پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر بخشی هیپنوتیسم و تمرینات آرام سازی عضلات در کاهش علائم پیش از قاعدگی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف ارزیابی اثربخشی هیپنوتیسم در کاهش علائم سندروم پیش از قاعدگی و مقایسه آن با تمرینات آرام سازی عضلانی انجام می گیرد. جمعیت مورد مطالعه 30 نفر از خانمهای مراجعه کننده به دو مرکز آموزشی درمانی تابعه دانشگاه علوم پزشکی بابل هستند که بر مبنای پرسشنامه ارزیابی معیارهای سندرم پیش از قاعدگی، دارای این سندروم هستند و متعاقب ویزیت اولیه روانپزشکی معیارهای خروج از مطالعه را دارا نمی باشند. 30 بیمار مذکور به طور تصادفی در دو گروه مورد (مداخله) و شاهد (کنترل) تقسیم خواهند شد. 15 بیمار گروه مداخله، در یک دوره درمان استاندارد هیپنوتیسم شامل 6 جلسه هفتگی(طول مدت هر جلسه: حدود 30 دقیقه) مورد هیپنوتیسم قرار خواهند گرفت. در 15 بیمار گروه کنترل شش جلسه تمرینات آرام سازی عضلات بصورت هفتگی برای بیماران آموزش داده می شود. هیپنوتیسم و تمرینات آرام سازی عضلات توسط روانپزشک عضو هیات علمی دانشگاه که دوره آموزشی هیپنوتیسم را گذرانده و گواهی آموزشی مربوطه را دریافت نموده انجام خواهد گرفت. وضعیت بیماران هر دو گروه در طی ماههای 1و 3 پس از درمان از طریق پرسشنامه غربالگری و ارزیابی شدت علائم سندروم پیش از قاعدگی بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016092822991N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-12, ۱۳۹۵/۰۷/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-12, ۱۳۹۵/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوسن موعودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3236 5683

آدرس ایمیل

sussan.mouodi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-09, ۱۳۹۵/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-10, ۱۳۹۵/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی هیپنوتیسم و تمرینات آرام سازی عضلات در کاهش علائم پیش از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی هیپنوتیسم در کاهش علائم پیش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: دارا بودن معیارهای سندرم پیش از قاعدگی؛ امضای فرم رضایت نامه آگاهانه شرایط خروج از مطالعه: دارا بودن سایر بیماری های ارگانیک (به اذعان خود بیمار)؛ وجود اختلالات روانپزشکی جدی (در خلال ویزیت اول روانپزشکی)؛ استفاده مستمر از داروهای خاص، قرص های پیشگیری از بارداری یا سوء مصرف الکل و مواد مخدر و روانگردان؛ عدم تکمیل و امضای فرم رضایت نامه آگاهانه؛ تجربه قبلی از هیپنوتیسم؛ وجود بارداری یا شیردهی

سن

از سن **10 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
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
جهت تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل
آدرس خیابان
بابل، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بابل
کد پستی
تاریخ تایید
2015-12-06, ۱۳۹۴/۰۹/۱۵
کد کمیته اخلاق
Mubabol.Rec.1394.185

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
علائم پیش از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماههای 1 و 3 درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه غربالگری علائم پیش از قاعدگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت روانی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت روانپزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک دوره استاندارد درمان هیپنوتیسم شامل 6 جلسه هفتگی هیپنوتیسم (طول مدت هر جلسه: تقریبا 30 دقیقه)
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شش جلسه هفتگی تمرینات آرام سازی عضلات
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت اله روحانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سوسن موعودی
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، مرکز آموزشی درمانی آیت اله روحانی
شهر
بابل

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید یحیی نژاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سوسن موعودی
آدرس خیابان
بابل، خیابان مدرس، بیمارستان شهید یحیی نژاد
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر مقدم نیا
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
2762
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل
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 علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر سوسن موعودی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل، مرکز آموزشی درمانی شهید یحیی نژاد، گروه روانپزشکی دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11323268823
فکس
+98 11 3219 0624
ایمیل
sussan.mouodi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر سوسن موعودی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل، مرکز آموزشی درمانی شهید یحیی نژاد، گروه روانپزشکی دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11323268823
فکس
+98 11 3219 0624
ایمیل
sussan.mouodi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر سوسن موعودی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل، مرکز آموزشی درمانی شهید یحیی نژاد، گروه روانپزشکی دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11323268823
فکس
+98 11 3219 0624
ایمیل
sussan.mouodi@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