

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر سندرم پیش از قاعدگی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه اثربخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر سندرم پیش از قاعدگی (PMS) می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که بر روی 40 زن مبتلا به PMS انجام می شود. معیارهای ورود شامل: زنان 18-35 ساله-در دسترس بودن در طی 6 ماه آینده -نمره بین 33-64 از پرسشنامه مقیاس سنجش سندرم پیش از قاعدگی -مجرد بودن. معیارهای خروج شامل: موارد تشخیص داده شده بیماری های روانی-اعتیاد به مشروبات الکلی، موادمخدر و سایر داروهای روان گردان -غیبت بیش از سه جلسه -تحصیل در رشته های مشاوره و روانشناسی. داده ها با استفاده از پرسشنامه مقیاس سنجش PMS بررسی می شود. زنانی که نمره لازم از پرسشنامه را بدست آورند به طور تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد قرار می گیرند. در هر گروه 20 نفر. برای گروه مداخله 8 جلسه هفتگی 1 ساعته مشاوره شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی توسط پژوهشگر انجام می شود. پس از پایان مشاوره و یک ماه بعد، هر دو گروه مجدداً با پرسشنامه ی مقیاس سنجش سندرم پیش از قاعدگی مورد بررسی قرار می گیرند. پیامد اولیه در این مطالعه بهبود علائم سندرم پیش از قاعدگی در زنان مبتلا به این سندرم در گروه مورد با توجه به نمره حاصل از پرسشنامه است.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4173 3362 84 98+

آدرس ایمیل

askari.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/07/30, 2016-10-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/09/30, 2016-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر سندرم پیش از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر سندرم پیش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: زنان 18-35 ساله؛ در دسترس بودن در طی 6 ماه آینده؛ نمره بین 33-64 از پرسشنامه مقیاس سنجش سندرم پیش از قاعدگی؛ مجرد بودن معیارهای خروج: موارد تشخیص داده شده بیماری های روانی؛ اعتیاد به مشروبات الکلی، موادمخدر و سایر داروهای روان گردان؛ رخ دادن واقعه ای ناگوار (مرگ عزیزان، حوادث همراه معلولیت...) در طی مراحل مشاوره یا قبل از آن؛ وجود بیماری های مزمن (دیابت، فشارخون، صرع و...)؛ غیبت بیش از سه جلسه؛ تحصیل در رشته های مشاوره و روانشناسی

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016110630750N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/09/19, 09-12-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/09/19, 2016-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، معاونت تحقیقات و فن آوری اطلاعات دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه

همکف

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-10-22, 1395/08/01

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC. 1395.437

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 از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس سنجش سندرم پیش از قاعدگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم جسمی سندرم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه علائم جسمی سندرم پیش از قاعدگی

2

شرح متغیر پیامد

علائم روحی- رفتاری سندرم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه علائم روحی- رفتاری سندرم پیش از قاعدگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله هشت جلسه درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی

دریافت می‌کند. مدت هر جلسه 60 دقیقه و دارای ساختار مشخص

است.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

روی گروه کنترل مداخله ای انجام نشد و در لیست انتظار قرار گرفتند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه دخترانه حضرت معصومه دانشگاه شهید چمران اهواز

نام کامل فرد مسوول

سعیده عسکری

آدرس خیابان

استان خوزستان، اهواز، بلوار گلستان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول
 زهرا عباسپور
موقعیت شغلی
 دکترای بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده
 پرستاری مامایی، اهواز
شهر
 اهواز
کد پستی
تلفن
 7543 3336 61 98+
فکس
ایمیل
 Abbaspoor_Z762@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
 سعیده عسکری
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری
 مامایی
شهر
 اهواز
کد پستی
تلفن
 4173 3362 84 98+
فکس
ایمیل
 Saedehaskare@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر بهزاد شریف مخمل باف
آدرس خیابان
 اهواز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،
 طبقه همکف
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 جندی شاپور 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 علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
 سعیده عسکری
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری
 مامایی
شهر
 اهواز
کد پستی
تلفن
 8621 3373 61 98+
فکس
ایمیل
 askari.s@ajums.ac.irsaedehaskare@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز