پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی دو روش اریکلوتراپی و درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی در درمان نشانگان پیش از قاعدگی دختران دانشجو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از پژوهش حاضر تعیین و مقایسه اثربخشی دو روش اریکلوتراپی و درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی در درمان نشانگان پیش از قاعدگی دختران دانشجو می باشد. معیار های ورود به مطالعه شامل دانشجویان دختر ساکن خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی، داشتن دو گوش سالم (برای گروه اریکلوتراپی)، عدم سابقه درمان و یا وجود اختلالاتی نظیر افسردگی یا اضطراب، اختلالات تغذیه، کم خونی، بیماری های تیروئید، بیماری قند، عدم مصرف قرص ضد بارداری به دلایل طبی، عدم مصرف هر گونه داروی گیاهی و طبی موثر بر نشانگان پیش از قاعدگی، عدم تحت درمان قرار داشتن با داروهای ضد اختلالات روانی و سایر روش های غیر دارویی، داشتن حداقل 30% افزایش در شدت علائم در مدت 5 روز قبل از قاعدگی بر اساس تقویم نشانگان پیش از قاعدگی. عدم شرکت در مطالعه مرتبط دیگری تا اتمام مدت مطالعه کنونی می باشند. معیار خروج از مطالعه نیز داشتن فرم شدید نشانگان پیش از قاعدگی می باشد. جامعه پژوهش: دختران مبتلا به نشانگان پیش از قاعدگی حجم نمونه در این کار آزمایی بالینی 84 نفر با احتساب ریزش است که به روش نمونه گیری هدفمند از بین افرادی که از معیارهای ورود برخوردارند، انتخاب می شوند و به صورت تصادفی ساده بر اساس جدول اعداد تصادفی کامپیوتری به سه گروه تخصیص می یابند. داده ها به صورت پیش آزمون، پس آزمون گرد آوری می شود به طوری که ابزار غربالگري نشانگان پیش از قاعدگی توسط واحد های پژوهش در سه گروه، به صورت خود گزارش دهی در جلسه اول قبل از شروع مداخله، در انتهای هفته هشتم و هفته 12 (جلسه هشتم مداخله و 4 هفته بعد به عنوان پیگیری اثربخشی مداخله) بعد از شروع مطالعه تکمیل می گردد. پیگیری جلسات درمان از طریق سیستم پیامک با اخذ رضایت از واحدهای پژوهش توسط پژوهشگر انجام می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017051330897N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-27, ۱۳۹۶/۰۴/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-27, ۱۳۹۶/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بتول قائدامینی اسدآبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3338 3821

آدرس ایمیل

bghamini@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت امور پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-17, ۱۳۹۵/۰۱/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو روش اریکلوتراپی و درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی در درمان نشانگان پیش از قاعدگی دختران دانشجو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو روش اریکلوتراپی و درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی در درمان نشانگان پیش از قاعدگی دختران دانشجو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: دانشجویان دختر ساکن خوابگاه های دانشگاه علوم

پزشکی؛ داشتن دو گوش سالم (برای گروه اریکلوتراپی)؛ عدم سابقه درمان و یا وجود اختلالاتی نظیر افسردگی یا اضطراب؛ اختلالات تغذیه؛ کم خونی؛ بیماری های تیروئید؛ بیماری قند؛ عدم مصرف قرص ضد بارداری به دلایل طبی؛ عدم مصرف هر گونه داروی گیاهی و طبی موثر بر نشانگان پیش از قاعدگی؛ عدم تحت درمان قرار داشتن با داروهای ضد اختلالات روانی و سایر روش های غیر دارویی؛ داشتن حداقل 30% افزایش در شدت علائم در مدت 5 روز قبل از قاعدگی بر اساس تقویم نشانگان پیش از قاعدگی؛ عدم شرکت در مطالعه مرتبط دیگری تا اتمام مدت مطالعه کنونی معیار خروج: داشتن فرم شدید نشانگان پیش از قاعدگی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

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

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار آیت الله کاشانی

شهر

شهرکرد

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

2016-04-11, ۱۳۹۵/۰۱/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1394.321

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پیش از قاعدگی

کد ICD-10

F50

توصیف کد ICD-10

Eating disorders

2

شرح

سندرم پیش از قاعدگی

کد ICD-10

F51

توصیف کد ICD-10

Nonorganic sleep disorders

3

شرح

سندرم پیش از قاعدگی

کد ICD-10

F54

توصیف کد ICD-10

Psychological and behavioural factors associated with disorders or diseases classified elsewhere

4

شرح

سندرم پیش از قاعدگی

کد ICD-10

F59

توصیف کد ICD-10

Unspecified behavioural syndromes associated with physiological disturbances and physical factors

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نشانگان پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،پس از مداخله و سپس یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار غربالگری نشانگان قبل از قاعدگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول (مداخله): انجام 8 جلسه اریکلوتراپی به صورت هفته ای یک جلسه که در هر جلسه نقاط مورد نظر به مدت 5- 15 ثانیه بر روی هر دو گوش توسط دستگاه (Excel Pointer) تحریک می شوند. پس از انجام اریکلوتراپی در هر جلسه دانه یا سید بر روی نقاط گذاشته می شود به مدت 2 تا 3 روز بر روی نقاط گوش می ماند که توصیه می شود دانه هر 2 ساعت به مدت 1-2 دقیقه فشار داده شود

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه دوم (مداخله): انجام 8 جلسه مشاوره رفتاری شناختی مبتنی برذهن آگاهی به صورت هفته ای یک جلسه به مدت 2-5/1 ساعت
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه کنترل: ابتدای مطالعه، هفته 8 و هفته 12 بعد از شروع مداخله، ابزار غربالگری نشانگان پیش از قاعدگی برای آن ها همانند دو گروه دریافت کننده مداخله تکمیل می شود، این گروه مداخله ای را دریافت نمی کنند و در صورت اثر بخش بودن هر کدام از مداخلات پس از پایان مطالعه در هفته 12 در صورت تمایل آموزش های لازم به آن ها داده خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه خواهران دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
بتول قائد امینی
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه ، خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت امور پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
مژگان شریفی
آدرس خیابان
یزد- صفاییه- خیابان تیمسار فلاحی- کوچه بوعلی سینا- دانشکده پرستاری مامایی
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت امور پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
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 شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
بتول قائدامینی اسدآبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد،خ تیمسار فلاحی،خ بو علی ، روبروی مرکز تحقیقات ناباروری
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3824 1751
فکس
ایمیل
bghamini@yahoo.com; bghamini@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر تهمینه فرج خدا
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد- صفاییه- خیابان تیمسار فلاحی- کوچه بوعلی سینا- دانشکده پرستاری مامایی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3824 1751
فکس
ایمیل
farajkhoda_t@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
بتول قائدامینی اسد آبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد- صفاییه- خیابان تیمسار فلاحی- کوچه بوعلی سینا- دانشکده پرستاری مامایی

شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 913 980 3861
فکس
ایمیل
bghamini@yahoo.com; bghamini@ssu.ac.ir
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