

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه تأثیر آموزش راهبردهای مقابله ای و تن آرامی بر شدت استرس زنان با میوم رحمی مراجعه کننده به کلینیک زنان شیراز 1394

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تأثیر راهبردهای مقابله ای و تن آرامی بر استرس، اندازه میوم و علائم میوم می باشد. یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار کور نشده می باشد که بر روی 126 زن مبتلا به میوم دارای شرایط ورود به پژوهش (میوم 1-7 سانتی متر، استرس خفیف یا متوسط، سن 45-20 سال، نمایه توده بدنی کمتر از 25، عدم مصرف داروهای مؤثر بر میوم و استرس و عدم شرکت در کلاس های یوگا یا سایر برنامه های تأثیر گذار بر استرس) انجام خواهد شد. ما افراد واجد شرایط را بصورت تخصیص تصادفی در سه گروه که هر کدام شامل 42 نفر می باشد قرار خواهیم داد. برای گروه راهبردهای مقابله ای 6 جلسه کلاس آموزشی در رابطه با راهبردهای مقابله ای، در طی سه هفته (دو جلسه 90 دقیقه ای در هر هفته) برگزار می شود (محتوای کلاس: پذیرش موقعیت، تعریف مشکل، بارش فکری راه حل ها، تصمیم گیری، طرح ریزی برای اجرای بهترین راه حل، اجرای راه حل انتخاب شده، ارزیابی نتایج اجرای راه حل، هیجان ها، چيستند، ضرورت مهارت مدیریت هیجان ها، موانع مدیریت هیجان ها، مدیریت شناختی هیجان، راهبرد های مدیریت هیجان های منفی) شامل مدیریت خشم، اضطراب و اندوه)). برای گروه تن آرامی یک جلسه آموزش تن آرامی بنسوزن انجام می شود و از آنها خواسته می شود به مدت یک ماه در منزل روزی یک بار تمرینات را انجام دهند. برای گروه کنترل کاری انجام نمی شود. در هر سه گروه قبل، 1 و 2 ماه بعد از شروع مداخله، استرس اندازه گیری می شود و نیز قبل و دو ماه بعد از شروع مداخله، اندازه میوم و علائم میوم (خونریزی قاعدگی، درد لگن، تکرر ادرار و احساس فوریت در دفع ادرار) اندازه گیری می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده سهیلا محسنی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3636 4252 71 98+

آدرس ایمیل

stud2392201821@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/01, 2015-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/11/30, 2016-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر آموزش راهبردهای مقابله ای و تن آرامی بر شدت استرس زنان با میوم رحمی مراجعه کننده به کلینیک زنان شیراز 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش راهبردهای مقابله ای و تن آرامی در درمان استرس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 20 تا 45 سال؛ دارای شواهد سونوگرافی وائینال از وجود میوم رحمی با اندازه 1 - 7 cm؛ داری استرس خفیف یا متوسط بر اساس پرسشنامه داس؛ نمایه توده بدنی زیر 25؛ عدم مصرف هر گونه داروی هورمونی مؤثر بر اندازه میوم از شروع تا یک ماه بعد از اتمام مداخله؛ عدم مصرف هر گونه داروی مؤثر بر استرس و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016121331387N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1395/10/24, 13-01-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1395/10/24, 2017-01-13

افسردگی از شروع تا یک ماه بعد از اتمام مداخله؛ نداشتن بیماری
 طبی از جمله فشارخون، تیروئید و دیابت؛ امضای فرم رضایت نامه
 آگاهانه؛ عدم شرکت در هر گونه کلاس ها یا برنامه های تأثیرگذار بر
 استرس مثل آرام سازی، یوگا و مدیتیشن. شرایط خروج: مصرف هر
 گونه داروی اثر گذار بر میوم و استرس در طی مداخله و یک ماه بعد از
 اتمام آن؛ عدم تمایل بیمار به ادامه کار؛ غیبت در بیش از یک جلسه
سن
 از سن 20 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
 مونث

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 استرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد داس

2

شرح متغیر پیامد
 اندازه میوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

3

شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد پد مصرفی روزانه

4

شرح متغیر پیامد

درد لگنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش دبداری و اس

5

شرح متغیر پیامد

تکرر ادرار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اظهاریات بیمار

6

شرح متغیر پیامد

احساس فوریت در دفع ادرار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اظهاریات بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، کمیته اخلاق

آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

2015-06-21, 1394/03/31

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.41

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میوم رحمی

کد ICD-10

D25.9

توصیف کد ICD-10

Leiomyoma of uterus, unspecified

1

شرح مداخله

در گروه مداخله یک، 6 جلسه کلاس آموزشی راهبردهای مقابله ای، در طی سه هفته (دو جلسه 90 دقیقه ای در هر هفته) برگزار خواهد شد. محتوای کلاس شامل: پذیرش موقعیت، تعریف مشکل، بارش فکری راه حل ها، تصمیم گیری، طرح ریزی برای اجرای بهترین راه حل، اجرای راه حل انتخاب شده، ارزیابی نتایج اجرای راه حل، هیجان ها چیستند، ضرورت مهارت مدیریت هیجان ها، موانع مدیریت هیجان ها، مدیریت شناختی هیجان، راهبرد های مدیریت هیجان های منفی (مدیریت خشم، اضطراب و اندوه).

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه مداخله دو، ابتدا یک جلسه آموزش تن آرامی برگزار خواهد شد سپس از آن ها خواسته می شود تا در منزل روزی یک بار تمرینات تن آرامی را به مدت یک ماه انجام دهند.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

برای گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ شیراز

نام کامل فرد مسوول

سیده سهیلا محسنی پور (دانشجوی کارشناسی ارشد)

آدرس خیابان

بلوار چمران

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت زینب (س)

نام کامل فرد مسوول

سیده سهیلا محسنی پور (دانشجوی کارشناسی ارشد)

آدرس خیابان

بلوار زینبیه

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، معاونت پژوهشی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

اعظم جوکار

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تلفن

4255 3647 71 98+

فکس

ایمیل

jokarhs@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

اعظم جوکار

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4255 3647 71 98+

فکس

ایمیل

jokarhs@yahoo.com

آدرس صفحه وب

تلفن

4255 3647 71 98+

فکس

ایمیل

jokarhs@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

اعظم جوکار

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

کد پستی