پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۵

تأثیر برنامه‌ی آموزش ویژه‌ی مهارت‌های ارتباطی بر کیفیت رابطه‌ی پدر - دختری و مقابله با شکایات قاعدگی دختران نوجوان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر برنامه‌ی آموزش مهارت‌های ارتباطی بر کیفیت رابطه‌ی پدر- دختری و مقابله با شکایات قاعدگی دختران نوجوان

طراحی

در این مطالعه ۶۰ نفر (۳۰ پدر و ۳۰ دختر مبتلا به سندروم پیش از قاعدگی و دیسمنوره) دارای شرایط ورود به مطالعه، شرکت می‌کنند. این افراد از بین دانش آموزان دو دبیرستان انتخاب می‌شوند، که یک دبیرستان به گروه مداخله و یک دبیرستان به گروه کنترل اختصاص می‌یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه

دختران دانش آموز ابتدا فرم مشخصات دموگرافیک و قاعدگی و همچنین ابزار غربالگری نشانگان پیش از قاعدگی (PSST) را تکمیل کرده و بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. سپس در گروه مداخله به پدران واجد شرایط، طی کارگاهی، مهارت‌های ارتباطی مؤثر پدر- دختری آموزش داده خواهد شد. در این مطالعه پرسش نامه‌ی رابطه‌ی والد- فرزندی (PCRS)، پرسش نامه‌ی مقابله‌ی پیش از قاعدگی و قاعدگی، قبل، بلافاصله، چهار هفته و هشت هفته بعد از مداخله توسط دختران تکمیل می‌گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دانش آموزان دختر نوجوان مجرد بین سنین ۱۵-۱۸ سال و پدرانشان؛ ابتلا به سندروم پیش از قاعدگی و یا دیسمنوره در سه سیکل قاعدگی؛ پدران و دختران جدا از هم زندگی نکرده باشند و همچنین پدر خوانده نباشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: قبل از مداخله، به گروه مداخله بروشورهایی با محتوای اطلاعاتی درباره‌ی آگاهی از روش‌های مقابله‌ی روانی با نشانگان پیش از قاعدگی و دیسمنوره ارائه خواهد شد. در گروه مداخله بعد از تکمیل پرسش نامه‌ها توسط دختران، آموزش مهارت‌های ارتباطی به پدران آن‌ها، طی کارگاهی یک روزه انجام خواهد شد. مهارت‌های ارتباطی مؤثر از طریق روش‌های یادگیری مشارکتی، بحث و مناظره و همچنین به صورت سخنرانی، پرسش و پاسخ، فعالیت گروهی و ایفای نقش آموزش داده می‌شود. آموزش توسط یک فرد متخصص در زمینه‌ی مهارت‌های ارتباطی انجام خواهد شد. محتوای کارگاه شامل آموزش مفاهیمی چون ارتباط، مهارت‌های ارتباطی، فرایند ارتباط، اهمیت ارتباط، ارتباط کلامی و غیر کلامی، اجزای ارتباط، ارتباط مؤثر، مفاهیم گوش دادن فعال و اهداف آن، روش‌های مؤثر گوش دادن فعال، موانع ارتباط مؤثر، راهبردهای ارتباط مؤثر و روش‌هایی برای کارآمدتر کردن ارتباط کلامی، برقراری ارتباط در هنگام درگیری، مثال‌هایی از ارتباط منفی والدین با نوجوان، چگونگی خودداری از ارتباط منفی، با تاکید بر رابطه‌ی پدر و دختر آموزش داده خواهد شد. در صورت نیاز واحد پژوهش، به سؤالات آنها در مورد مداخله پاسخ داده خواهد شد تا هرگونه ابهام رفع شود. گروه کنترل: قبل از مداخله، به گروه کنترل بروشورهایی با محتوای اطلاعاتی درباره‌ی آگاهی از روش‌های مقابله‌ی روانی با نشانگان پیش از قاعدگی و دیسمنوره ارائه خواهد شد. در گروه کنترل دختران و پدرانشان هیچ آموزشی دریافت نمی‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نتایج این پژوهش در توسعه‌ی دانش پیشگیری و بهداشت باروری نوجوانان در خصوص شکایت‌های قاعدگی دختران نوجوان از طریق بهبود مهارت‌های زندگی و به کار گیری آن در پژوهش‌های مرتبط با سلامت باروری نوجوانان مفید خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170114031930N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-28, ۱۳۹۶/۰۹/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2017-11-28, ۱۳۹۶/۰۹/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-28, ۱۳۹۶/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر رکاب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 4244 2140

آدرس ایمیل

saharsepideh70@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر برنامه‌ی آموزش ویژه‌ی مهارت‌های ارتباطی بر کیفیت رابطه‌ی پدر - دختری و مقابله با شکایات قاعدگی دختران نوجوان

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر برنامه‌ی آموزش ویژه‌ی مهارت‌های ارتباطی بر کیفیت رابطه‌ی پدر - دختری و مقابله با شکایات قاعدگی دختران نوجوان
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانش آموزان دختر مجرد نوجوان بین سنین (۱۵-۱۸ سال) و پدرانشان ابتلا به سندروم پیش از قاعدگی و یا دیسمنوره در سه سیکل قاعدگی داشتن چرخه‌ی قاعدگی منظم (مدت خونریزی در هر سیکل قاعدگی ۱۰-۷ روز و فاصله‌ی بین دو قاعدگی ۳۳-۲۸ روز باشد) پدران و دختران جدا از هم زندگی نکرده باشند و همچنین پدر خوانده نباشد وجود پدر و مادر و زندگی مشترک آن‌ها با یکدیگر پدران و دختران در 6 ماه اخیر داروهای روانپزشکی مصرف نکرده باشند عدم ابتلای مادر به بیماری افسردگی عدم مصرف قرص‌های خوراکی جلوگیری از بارداری توسط دختر طی 6 ماه گذشته عدم ابتلای پدران و دختران به بیماری‌های جسمی و روانی شناخته شده‌ی خاص در سه ماه گذشته بحران شدید مثل مرگ عزیز، طلاق و... وجود نداشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مهاجرت و عدم دسترسی به نمونه وقوع هرگونه بیماری روانی و جسمی مزمن یا شدید وقوع هر گونه بحران در زندگی فردی (وقوع مرگ اقوام درجه یک، طلاق والدین یا اختلافات خانوادگی شدید) در ضمن مطالعه
سن
از سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
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
روش تصادفی سازی در این مطالعه، بلوک تصادفی دوتایی می‌باشد.
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 و خدمات درمانی ایران"
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، پردیس دانشگاه علوم پزشکي ايران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2016-08-03, ۱۳۹۵/۰۵/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC1395.9311373016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم پیش از قاعدگی
کد ICD-10
N94.3
توصیف کد ICD-10
Premenstrual tension syndrome

2

شرح
دیسمنوره
کد ICD-10
N94.4
توصیف کد ICD-10
Primary dysmenorrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت رابطه ی والد -فرزندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله، چهار هفته، هشت هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه مقیاس رابطه ی والد-فرزندی (PCRS)

2

شرح متغیر پیامد
سندروم پیش از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله، چهار هفته، هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه یPSST و پرسش نامه مقابله با قبل از قاعدگی (PMCM)

3

شرح متغیر پیامد
آموزش ویژه ی مهارت های ارتباطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله، چهار هفته، هشت هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آموزش به صورت۳ جلسه ی ۲ ساعته به صورت سخنرانی، ایفای نقش،فیلم و .. برگزار می شود

4

شرح متغیر پیامد
طول مدت خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه دموگرافیک

5

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه دموگرافیک

6

شرح متغیر پیامد
طول مدت سیکل قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه دموگرافیک

7

شرح متغیر پیامد
دوره های منظم خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه دموگرافیک

8

شرح متغیر پیامد
درد حین قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه دموگرافیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت رابطه ی والد فرزندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله، چهار هفته،هشت هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه مقیاس رابطه ی والد-فرزندی (PCRS)

2

شرح متغیر پیامد
سندروم پیش از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله، چهار هفته،هشت هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه یPSST و پرسش نامه مقابله با قبل از قاعدگی (PMCM)

3

شرح متغیر پیامد
دیسمنوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله، چهار هفته،هشت هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه دموگرافیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: قبل از مداخله، به گروه کنترل بروشورهایی با محتوای اطلاعاتی درباره‌ی آگاهی از روش‌های مقابله‌ی روانی با نشانگان پیش از قاعدگی و دیسمنوره ارائه خواهد شد. در گروه کنترل دختران و پدرانشان هیچ آموزشی دریافت نمی‌کنند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: قبل از مداخله، به گروه مداخله بروشورهایی با محتوای اطلاعاتی درباره‌ی آگاهی از روش‌های مقابله‌ی روانی با شکایات قاعدگی ارائه می شود. بعد از تکمیل پرسش نامه‌ها توسط دختران، آموزش مهارت‌های ارتباطی به پدران آن‌ها، طی کارگاهی یک روزه انجام می شود
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزش و پرورش منطقه ۳ شهر تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صدیق
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ولی عصر، مدیریت آموزش و پرورش منطقه 3 شهر تهران
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1996714953
تلفن
+98 21 8482 1118
ایمیل
tehran@tedu.ir
آدرس صفحه وب
http://tehranedu.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، پردیس دانشگاه علوم پزشکي ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
research@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سحر رکاب
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ولی عصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده ی پرستاری مامایی علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 4365 1000
فکس
ایمیل
saharsepideh70@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://fnm.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید اکبری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دکترای بهداشت باروری
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ولی عصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده ی پرستاری مامایی علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 4365 1000
فکس
ایمیل
akbari1420@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سحر رکاب
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ولی عصر، خیابان رشید یاسمی،

دانشکده ی پرستاری مامایی علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 4365 1000
فکس
ایمیل
saharsepideh70@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست