

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مداخله هیجان مدار بر سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان سال اول کارشناسی ساکن در خوابگاه شقایق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: 0 تعیین تاثیر مداخله هیجان مدار بر سندرم پیش از قاعدگی. 0 تعیین میانگین نمره PMS و نمره سلامت عمومی در گروه کنترل و گروه مداخله قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله. (2) طراحی: موازی، دوگروهه، تصادفی، بدون کورسازی، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله دو-سه کارآزمایی. (3) جمعیت مورد مطالعه: دانشجویان سال اول کارشناسی ساکن در خوابگاه شقایق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود. (4) نحوه انجام: شروع از 1/8/96 تا 1/9/96. ارزیابی قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از پایان مداخله و 3 ماه بعد از پایان مداخله. (5) ابزارها: پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه غربالگری علایم قبل از قاعدگی (PSST)، پرسشنامه سلامت عمومی (6). (GHQ) معیارهای اصلی ورود به مطالعه: تایید ابتلا به سندرم قبل از قاعدگی از طریق کسب امتیاز پرسشنامه (7). (PSST) معیارهای اصلی خروج از مطالعه: درمانی دارویی و غیردارویی؛ سابقه یا ابتلا به بیماریهای مزمن؛ رخداد ناگوار طی 3 ماه قبل از شروع مطالعه؛ غیبت بیش از یک جلسه. (8) حجم نمونه: 50 نفر گروه مداخله. 50 نفر گروه کنترل. (9) مداخلات: 4 جلسه هفتگی- 90 دقیقه. ارائه اطلاعات لازم در مورد هدف مطالعه. تشریح دستگاه تناسلی زنانه. تشریح ابعاد مختلف سندرم پیش از قاعدگی. آموزش مدیریت استرس. جایگزینی رفتار مطلوب. مرور تکالیف. پاسخ به سؤالات و ابهامات. (10) پیامدها: پیامد اولیه: تعیین میانگین نمره PMS در هر دو گروه بلافاصله بعد از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله. پیامد ثانویه: تعیین میانگین نمره سلامت عمومی در هر دو گروه بلافاصله بعد از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره اصغری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2774 3239 23 98+

آدرس ایمیل

asghari.z@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۱۵, 2017-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۱۵, 2017-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله هیجان مدار بر سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان سال اول کارشناسی ساکن در خوابگاه شقایق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخله هیجان مدار بر سندرم پیش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: دانشجویان سال اول مقطع کارشناسی؛ تایید ابتلا به سندرم قبل از قاعدگی از طریق کسب امتیاز پرسشنامه PSST؛ رضایت جهت شرکت در مطالعه؛ ایرانی بودن، مجرد بودن؛ ساکن خوابگاه بودن؛ قاعدگی های منظم و طبیعی (با فو اصل 21 تا 35 روز؛ طول مدت 3 تا 7 روز؛ در حداقل 4 تا 8 سیکل در 6 ماه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017082935980N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۰۵, 27-09-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۰۵, 2017-09-27

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

تعیین میانگین نمره PMS در هر دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه غربالگری علایم قبل از قاعدگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میانگین نمره سلامت عمومی در هر دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله انجام شده در گروه مداخله: چهار جلسه آموزش گروهی در چهار هفته متوالی، به مدت 90 دقیقه با روش‌های سخنرانی، پرسش و پاسخ و بحث گروهی تنظیم خواهد شد. 1. محتوای جلسه اول شامل ارائه اطلاعات لازم در زمینه مطالعه و اهداف آن، ارائه آموزش‌های لازم در زمینه تشریح دستگاه تناسلی زنانه، تعریف سندروم پیش از قاعدگی و علل آن خواهد بود. 2. در جلسه دوم به بیان احساسات، هیجانات و علایم روان شناختی در مورد سندروم پیش از قاعدگی پرداخته خواهد شد. 3. محتوای جلسه سوم آموزش مدیریت استرس و کنار آمدن و سازش با استرس، پرهیز از استرس‌های غیرضروری و جایگزینی موقعیت‌ها و پذیرفتن اموری که نمی‌توان تغییر داد، خواهد بود. 4. در جلسه چهارم به مرور تکالیف انجام شده و پاسخ به سؤالات و ابهامات شرکت‌کنندگان به شیوه سخنرانی، بحث گروهی و پرسش و پاسخ پرداخته خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

مداخله انجام شده در گروه کنترل: چهار جلسه آموزش گروهی با موضوع عفونت‌های دستگاه ادراری- تناسلی در زنان، در چهار هفته متوالی، به مدت 90 دقیقه با روش‌های سخنرانی، پرسش و پاسخ و بحث گروهی تنظیم خواهد شد.

گذشته. شرایط عمده خروج از مطالعه: سابقه فعالیت ورزشی منظم طی 3 ماه قبل از شروع مطالعه و ضمن مطالعه (عضویت در تیم‌های ورزشی استانی یا کشوری و شرکت در برنامه‌های منظم ورزشی حداقل سه بار در هفته و بیشتر به مدت حداقل 30 دقیقه)؛ داشتن رژیم غذایی خاص (گیاه‌خواری، خام‌خواری، آب‌درمانی و نخوردن برخی مواد غذایی)؛ استفاده از تدابیر درمانی دارویی؛ داروهای گیاهی و روش‌های غیردارویی (تمرینات آرامسازی، یوگا، طب سوزنی، طب فشاری) جهت تسکین مشکلات قبل از قاعدگی از 3 ماه قبل از شروع مطالعه؛ سابقه یا ابتلا به بیماریهای مزمن (آسم، دیابت، فشار خون، صرع، میگرن، بیماری‌های تیروئید، کم‌خونی، بیماری‌های قلبی، تنفسی و کلیوی، اعصاب و روان)؛ رخداد حادثه مهم و ناگوار (مانند فوت یکی از اقوام درجه یک، اختلافات شدید خانوادگی، مشکلات مالی شدید در خانواده) طی 3 ماه قبل از شروع مطالعه؛ غیبت بیش از یک جلسه؛ آشنایی با مهارت‌های زندگی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

تاکنون در ایران، مطالعه‌ای در رابطه با تأثیر مداخله هیجان‌مدار بر شدت علایم سندرم قبل از قاعدگی انجام نشده و از این رویکرد تنها در روابط زوجی استفاده شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

میدان 7 تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تاریخ تأیید

1396/04/28, 2017-07-19

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1396.65

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه شقایق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

عاطفه طاهری

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری- جنب درب اول پادگان ارتش- خوابگاه شقایق

شهر

شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسن امامیان

آدرس خیابان

شاهرود- میدان هفتم تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

آزاده پیام

موقعیت شغلی

کارشناس فناوری اطلاعات

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

5009 3239 23 98+

ایمیل

emamian@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

زهره اصغری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

شهرک امام، بلوار شهید مصطفی خمینی، خیابان میثم تمار، مرکز

خدمات جامع سلامت شهید شریف

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

2774 3239 23 98+

فکس

ایمیل

asghari.mid94@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

زهره اصغری

موقعیت شغلی

کارشناس مامایی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

شهرک امام، بلوار شهید مصطفی خمینی، خیابان میثم تمار، مرکز

خدمات جامع سلامت شهید شریف

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

2774 3239 23 98+

فکس

ایمیل

asghari.mid94@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