پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی تأثیر تن آرامی با روش هیپنوتراپی و تکنولوژی واقعیت مجازی بر افسردگی، اضطراب و استرس دانشجویان دارای سندرم پیش از قاعدگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی تأثیر تن آرامی با روش هیپنوتراپی و تکنولوژی واقعیت مجازی بر افسردگی، اضطراب و استرس دانشجویان دارای سندرم پیش از قاعدگی
طراحی
در این مطالعه 90 دانشجوی دختر دارای سندرم پیش از قاعدگی و دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به سه گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هریک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این پژوهش پس از کسب مجوزهای لازم، با استفاده از نمونه گیری سهمیه ای با مراجعه به خوابگاههای دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه پس از کسب رضایت آگاهانه، نمونه هاي واجد شرایط انتخاب می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: داشتن سن 27-18 سال؛ داشتن قاعدگی منظم(فاصله بین دو سیکل 35-22 روز)، داشتن خونریزی قاعدگی طبیعی یعنی 8-3 روز ؛ کسب نمره 18 به بالا از ابزار غربالگری سندرم پیش از قاعدگی(موارد متوسط و شدید). شرایط خروج از مطالعه: سابقه مصرف مواد مخدر یا سیگار، سابقه کیست تخمدان یا عمل جراحی زنان، سابقه بیماریهای زمینه ای موثر بر سندرم قبل از قاعدگی (شامل بیماریهای قلبی، تنفسی، کلیوی، فشارخون، آسم، دیابت، صرع، میگرن، تیروئید، کم خونی و بیماریهای اعصاب و روان) داشتن سابقه بیماری روانی و افسردگی؛ سابقه مصرف داروهای ضد افسردگی، آرامبخش و هورمونی؛ بروز حادثه نامطلوب یا فوت عزیزان و طلاق در سه ماه اخیر.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله1: تن آرامی با واقعیت مجازی گروه مداخله2: تن آرامی با هیپنوتیزم
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب، افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151208025433N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-29, ۱۳۹۶/۰۹/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2017-11-29, ۱۳۹۶/۰۹/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-11-29, ۱۳۹۶/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه دهقان
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3432 1439
آدرس ایمیل
srghasemi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی تأثیر تن آرامی با روش هیپنوتراپی و تکنولوژی واقعیت مجازی بر افسردگی، اضطراب و استرس دانشجویان دارای سندرم پیش از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی تأثیر تن آرامی با روش هیپنوتراپی و تکنولوژی واقعیت مجازی بر افسردگی، اضطراب و استرس
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن 27-18 سال داشتن قاعدگی منظم(فاصله بین دو سیکل 35-22 روز) داشتن خونریزی قاعدگی طبیعی یعنی 8-3 روز کسب نمره 18 به بالا از ابزار غربالگری سندرم پیش از قاعدگی(موارد متوسط و شدید)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مصرف مواد مخدر یا سیگار، سابقه کیست تخمدان یا عمل جراحی زنان سابقه بیماریهای زمینه ای موثر بر سندرم قبل از قاعدگی (شامل بیماریهای قلبی، تنفسی، کلیوی، فشارخون، آسم، دیابت، صرع، میگرن، تیروئید، کم خونی و بیماریهای اعصاب و روان) داشتن سابقه افسردگی سابقه مصرف داروهای ضد افسردگی، آرامبخش و هورمونی بروز حادثه نامطلوب یا فوت عزیزان و طلاق در سه ماه اخیر

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: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی براساس قرعه کشی به گروه کنترل و به گروه های مداخله تخصیص داده خواهند شد

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه،بلوار شهید بهشتی،دانشگاه علوم پزشکی، ساختمان شماره2، معاونت پژوهشی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2017-10-25, ۱۳۹۶/۰۸/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1396.390

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F39

توصیف کد ICD-10

Unspecified mood [affective] disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامهDASS- 21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تن آرامی

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: هیپنوتیزم

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم انجام کار اضافی

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دهقان

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، ساختمان شماره 2، معاونت پژوهشی

شهر

کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3432 1439
ایمیل
fateme.dehghan1368@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
کورش حمزه ای
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، ساختمان شماره 2، معاونت پژوهشی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
k.hamzei@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سوسن حیدرپور
موقعیت شغلی
استادیار، گروه مامایی، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کرمانشاه، دولت آباد، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6717698563
تلفن
+98 83 3827 9394
ایمیل
s.heydarpour1394@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دهقان
موقعیت شغلی
گروه مامایی، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمانشاه، دولت آباد، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6717698563
تلفن
+98 83 3432 1439
ایمیل
fateme.dehghan1368@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دهقان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمانشاه، شهرک ظفر، خیابان تنگ کنش، کوچه 21، بلوک2، قطعه 18
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه

کد پستی
6717698563
تلفن
+98 83 3432 1439
ایمیل
fateme.dehghan1368@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به نتایج پژوهش شامل یافته
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
12 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
fateme.dehghan1368@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر یک هفته
سایر توضیحات