

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر مشاوره گروهی بر افسردگی، استرس و اضطراب سندرم پیش از قاعدگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره گروهی بر افسردگی، استرس و اضطراب سندرم پیش از قاعدگی در زنان مراجعه کننده به مراکز سلامت شهر قزوین

طراحی

انتخاب 100 نفر مبتلا به PMS متوسط و خفیف از میان نمونه های در دسترس. قرار دادن نمونه ها بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد و به روش بلاکهای دوتایی (دو گروه 50 نفره). سنجش علایم اختصاصی PMS شامل اضطراب، افسردگی، اضطراب و استرس بوسیله پرسشنامه DASS-21 در دو گروه شاهد و مداخله. سپس برگزاری سه جلسه مشاوره گروهی 45 دقیقه ای برای گروه مداخله. در مرحله بعد مجدداً هر دو پرسشنامه (مقیاس سنجش سندرم قبل از قاعدگی و افسردگی، اضطراب و استرس DASS-21) به هر دو گروه داده میشود، تا تأثیر مشاوره گروهی بر افسردگی، استرس و اضطراب PMS سنجیده شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

ده مرکز سلامت از مراکز سلامت شهر قزوین انتخاب 100 نفر مبتلا به PMS متوسط و خفیف از میان نمونه های در دسترس. قرار دادن نمونه ها بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد و به روش بلاکهای دوتایی (دو گروه 50 نفره). سنجش علایم اختصاصی PMS شامل اضطراب، افسردگی، اضطراب و استرس بوسیله پرسشنامه DASS-21 در دو گروه شاهد و مداخله. سپس برگزاری سه جلسه مشاوره گروهی 45 دقیقه ای برای گروه مداخله. در مرحله بعد مجدداً هر دو پرسشنامه (مقیاس سنجش سندرم قبل از قاعدگی و افسردگی، اضطراب و استرس DASS-21) به هر دو گروه داده میشود، تا تأثیر مشاوره گروهی بر افسردگی، استرس و اضطراب PMS سنجیده شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: فرد براساس پرسشنامه مقیاس سنجش سندرم قبل از قاعدگی علائم سندرم پیش از قاعدگی داشته باشد. 2. دارای قاعدگی طبیعی باشند. 3. متاهل باشد. 4. در سنین باروری (15-49 سال) باشد طبق WHO. 5. ساکن قزوین باشد. شرایط عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در مطالعه 2- وجود بیماری روانی شناخته شده به اظهار بیمار 3- مصرف داروهای اعصاب و روان 4- داشتن رژیم غذایی خاص

گروه های مداخله

زنان متاهل مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی مراجعه کننده به مراکز سلامت شهر قزوین

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی افسردگی، استرس و اضطراب سندرم پیش از قاعدگی قبل و بعد از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PMS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171216037897N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 09-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2018-02-09, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز فولادیها

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3367 6336

آدرس ایمیل

f.fuladiha@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-09, ۱۳۹۶/۰۸/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-08, ۱۳۹۶/۱۰/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی سندرم پیش از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
استرس سندرم پیش از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب سندرم پیش از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برگزاری سه جلسه مشاوره گروهی 45 دقیقه‌ای
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم انجام هیچ گونه مداخله‌ای
طبقه بندی
مصادق ندارد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره بر سندرم پیش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. فرد براساس پرسشنامه مقیاس سنجش سندرم پیش از قاعدگی
علائم سندرم پیش از قاعدگی داشته باشد. 2. دارای قاعدگی طبیعی
باشند. 3. متاهل باشد. 4. در سنین باروری (15-49 سال) باشد
طبق WHO. ساکن قزوین باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه وجود بیماری روانی شناخته شده به
اظهار بیمار مصرف داروهای اعصاب و روان داشتن رژیم غذایی خاص

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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

انتخاب 100 نفر مبتلا به PMS متوسط و خفیف از میان نمونه‌های در
دسترس قرار دادن نمونه‌ها بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و
شاهد و به روش پلاکهای دوتایی (دو گروه 50 نفره).

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Qazvin university of medical science

آدرس خیابان

بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197- 59811

تاریخ تأیید

1396/08/03, 2017-10-25

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز سلامت شهر قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینت جورابیچی

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197- 59811

تلفن

8034 3333 28 98+

فکس

7268 3323 28 98+

ایمیل

f.fuladiha@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

Dr. Zinat Jourabchi

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197- 59811

تلفن

8034 3333 28 98+

فکس

7268 3323 28 98+

ایمیل

nursingpublicaffairs@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

زینت جورابیچی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197- 59811

تلفن

8034 3333 28 98+

فکس

7268 3323 28 98+

ایمیل

nursingpublicaffairs@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

Zinat Jourabchi

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197- 59811

تلفن

8034 3333 28 98+

فکس

7268 3323 28 98+

ایمیل

zjourabchi@qums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زینت جورابیچی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197- 59811
تلفن
8034 3333 28 98+
فکس
ایمیل
f.fuladiha@qums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده‌ها دارای کد هستند و قابل شناسایی می‌باشند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در سال 1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت تایید دانشگاه علوم پزشکی قزوین
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به دانشگاه علوم پزشکی قزوین و ارائه درخواست کتبی و یا
ارائه درخواست به ایمیل f.fuladiha@qums.ac.ir
سایر توضیحات