پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر آموزش شادکامی به شیوه فوردایس بر رضایت زناشویی و سلامت روان در زنان مبتلابه سندرم پیش از قاعدگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تأثیر آموزش شادکامی به شیوه فوردایس بر رضایت زناشویی و سلامت روان در زنان مبتلابه سندرم پیش از قاعدگی
طراحی
این مطالعه یک کارازمایی بالینی کور نشده است. جامعه پژوهش شامل کلیه زنان مبتلابه سندرم پیش از قاعدگی مراجعه کننده به مطب های خصوصی شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 40نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه که در مطب های خصوصی زنان و زایمان شهر کرمانشاه انجام خواهد شدکور نشده است به این صورت که شرکت کنندگان اطلاع ندارند. بیماران مبتلا به سندرم پیش ازقاعدگی در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت و گروه مداخله آموزش مبتنی بر مشاوره شناختی رفتاری بر اساس اصول شادکامی را دریافت خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: دوره قاعدگی بین 35-21 طی شش دوره اخیر ؛ حداقل 5 سال از ازدواج گذشته باشد معیارهای خروج از مطالعه: عدم شرکت در دو جلسه یا بیشتر از جلسات آموزشی؛ ابتلا به بیماری حاد یا مزمن جسمی و روانی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله به‌صورت گروهی آموزش مبتنی بر مشاوره شناختی رفتاری را بر اساس اصول شادکامی به شیوه فوردایس طی شش جلسه 90-60 دقیقه با فاصله 7 روز دریافت خواهند کرد. گروه کنترل هیچ اموزشی دریافت نخواهند کرد
متغیرهای پیامد اصلی
رضایت زناشویی؛ سلامت روان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N94**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-12, ۱۳۹۷/۰۳/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-12, ۱۳۹۷/۰۳/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-12, ۱۳۹۷/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فیض اله فروغی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 1821 4653
آدرس ایمیل
fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-06, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر آموزش شادکامی به شیوه فوردایس بر رضایت زناشویی و سلامت روان در زنان مبتلابه سندرم پیش از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر آموزش شادکامی بر رضایت زناشویی و سلامت روان زنان مبتلابه سندرم پیش از قاعدگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب نمره 20 و بالاتر از پرسشنامه غربالگری سندرم قبل از قاعدگی
کسب نمره پایین‌تر از 142 از پرسشنامه کوتاه شده (47 سوالی) رضایت زناشویی انریچ
کسب نمره 22 تا 42 از پرسشنامه سلامت روان گلدبرگ
دوره قاعدگی بین 35-21 طی شش دوره اخیر
حداقل 5 سال از ازدواج گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت در دو جلسه یا بیشتر از جلسات آموزشی
ابتلا به بیماری حاد یا مزمن جسمی و روانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت فردی با استفاده از جدول تصادفی اعداد از طریق دریافت کد

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

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2018-05-08, ۱۳۹۷/۰۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1397.047

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

رضایت زناشویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، پایان مطالعه و 45 روز بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ

2

شرح متغیر پیامد

سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، پایان مطالعه و 45 روز بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه سلامت روان(GHQ-28)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله به‌صورت گروهی آموزش مبتنی بر مشاوره شناختی رفتاری را بر اساس اصول شادکامی به شیوه فوردایس طی شش جلسه 90-60 دقیقه با فاصله 7 روز دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ اموزشی دریافت نخواهند کرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب شخصی

نام کامل فرد مسوول

فرشته عبدالرحمی

آدرس خیابان

پارکینگ شهرداری

شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3835 6774
ایمیل
A.fereshteh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
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
فرشته عبدالرحمی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3826 6429
ایمیل
A.Fereshteh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه کبودی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3826 6429
ایمیل
fkoboudim@kums.as.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرشته عبدالرحمی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141

تلفن
+98 83 3826 6429
ایمیل
A.Fereshteh@yahoo.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی قرار خواهد گرفت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های جمع آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار داده نمی شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در یک بازه زمانی 25 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد
سایر توضیحات