

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی مقایسه‌ای تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر روانشناسی مثبت‌گرا و ورزش بر افسردگی، اضطراب و تنیدگی در دانشجویان مبتلا به سندروم پیش از قاعدگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه‌ای تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر روانشناسی مثبت‌گرا و ورزش بر افسردگی، اضطراب و تنیدگی در دانشجویان مبتلا به سندروم پیش از قاعدگی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه دانشجویان خوابگاه دخترانه دانشگاه علوم پزشکی شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 120 نفر از دانشجویان واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در چهار گروه (سه گروه مداخله، یک گروه کنترل) گمارده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در خوابگاه‌های دخترانه دانشگاه علوم پزشکی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد یک سو کور است به این صورت که تحلیل‌گر آماری از تخصیص گروه‌های مطالعه (آزمایش و کنترل) بی اطلاع است. نمونه مورد نظر در چهار گروه به صورت تصادفی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: منظم بودن قاعدگی؛ طول سیکل قاعدگی بین 22-35 روز؛ تعداد روزهای خونریزی بین 3-8 روز؛ کسب نمره 18 به بالا از پرسشنامه علائم سندرم پیش از قاعدگی معیارهای خروج از مطالعه: سابقه کیست تخمدان یا عمل جراحی زنان؛ تشخیص PMDD

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول، هشت جلسه مداخله آموزشی مبتنی بر روانشناسی مثبت‌گرا به مدت 70 تا 90 دقیقه به صورت هفتگی دریافت خواهند کرد. در گروه مداخله دوم برنامه ورزشی منظم سه روز در هفته و به مدت 20-30 دقیقه و طی 8 هفته اجرا خواهد شد که شامل 5 دقیقه حرکات گرم کردن بدن در ابتدای برنامه، 10-15 دقیقه دوی نرم با فواصل استراحت و در پایان زمان مقرر 5 دقیقه حرکات کششی و نرمشی جهت سرد کردن بدن انجام خواهد شد گروه مداخله سوم هر دو مداخله فعالیت ورزشی و مداخله آموزشی مبتنی بر روانشناسی مثبت‌گرا به مدت هشت هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نخواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، افسردگی، استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N97

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰

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

21-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر روانشناسی مثبت‌گرا

و ورزش بر افسردگی، اضطراب و تنیدگی در دانشجویان مبتلا به

سندروم پیش از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر روانشناسی مثبت‌گرا و ورزش بر افسردگی، اضطراب و تنیدگی در دانشجویان مبتلا به سندروم پیش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

منظم بودن قاعدگی طول سیکل قاعدگی بین 22-35 روز تعداد روزهای خونریزی بین 3-8 روز کسب نمره 18 به بالا از پرسشنامه علائم سندرم پیش از قاعدگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه کیست تخمدان یا عمل جراحی زنان سابقه مصرف یا شروع داروهای ضد افسردگی، آرامش‌بخش و هورمونی بروز حادثه نامطلوب یا فوت عزیزان و طلاق در سه ماه اخیر تشخیص اختلال پیش از قاعدگی

سن

از سن 20 ساله تا سن 24 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تحلیل‌گر آماری از تخصیص گروه‌های مطالعه (آزمایش و کنترل) بی اطلاع است.

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

1397/03/22, 2018-06-12

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1397.136

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پیش از قاعدگی

ICD-10

N94.3

توصیف کد ICD-10

Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان مطالعه و دو ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس (DASS-21)

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان مطالعه و دو ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس (DASS-21)

3

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان مطالعه و دو ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس (DASS-21)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول 8 جلسه آموزشی به مدت 70 تا 90 دقیقه آموزشی

مبتنی بر روانشناسی مثبت‌گرا به صورت هفتگی دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه مداخله دوم برنامه ورزشی منظم سه روز در هفته و به مدت 20-30 دقیقه و طی 8 هفته اجرا شد که شامل 5 دقیقه حرکات گرم کردن بدن در ابتدای برنامه، 10-15 دقیقه دوی نرم با فواصل استراحت و در پایان زمان مقرر 5 دقیقه حرکات کششی و نرمشی جهت سرد کردن بدن انجام خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم هر دو مداخله فعالیت ورزشی و مداخله آموزشی مبتنی بر روانشناسی مثبت گرا به مدت هشت هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

4

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه های دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرزانه شاه ویسی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847167

تلفن

7984 3836 83 98+

فکس

ایمیل

shahvisif@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

0014 3836 83 98+

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

فرزانه شاه ویسی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6429 3826 83 98+

ایمیل

shahvisif@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوسن حیدر پور

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی

تلفن
+98 83 3826 6429
ایمیل
shahvisif@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
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه
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
داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار داده نمی‌شود
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 45 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد
سایر توضیحات

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
s.heydarpour1394@yahoo.com

فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسئول
فرزانه شاه ویسی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141