پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

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

طراحی
این مطالعه یک کارازمایی بالینی یک سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه دانشجویان خوابگاه دخترانه دانشگاه علوم پزشکی شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 120نفر 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 خوابگاه های دخترانه دانشگاه علوم پرشکی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد یک سو کور است به این صورت که تحلیل‌گر آماری از تخصیص گروه های 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 به‌صورت هفتگی دریافت خواهند کرد. در گروه مداخله دوم برنامه ورزشی منظم سه روز در هفته و به مدت 30-20 دقیقه و طی 8 هفته اجرا خواهد شد که شامل 5 دقیقه حرکات گرم کردن بدن در ابتدای برنامه، 15-10 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 مداخله ای 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: **2018-08-11, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-11, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-11, 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
2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-20, 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 مبتلابه سندروم پیش از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر روانشناسی مثبت‌گرا و ورزش بر افسردگی، اضطراب و تنیدگی در دانشجویان مبتلابه 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 ضدافسردگی، 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
مصداق 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تحلیل‌گر آماری از تخصیص گروه های 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
2018-06-12, ۱۳۹۷/۰۳/۲۲
کد کمیته اخلاق
ir.kums.rec.1397.136

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
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 به‌صورت هفتگی دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
در گروه مداخله دوم برنامه ورزشی منظم سه روز در هفته و به مدت 30-20 دقیقه و طی 8 هفته اجرا شد که شامل 5 دقیقه حرکات گرم کردن بدن در ابتدای برنامه، 15-10 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 مثبت‌گرا 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
خوابگاه‌های 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
+98 83 3836 7984
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
+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
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
تلفن
+98 83 3826 6429
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 هیئت‌علمی دانشکده پرستاری و مامایی

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 مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 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
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
مصداق ندارد
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
6ماه
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 45 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد
سایر توضیحات