پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مطالعه اثر بخشی آموزش شادکامی بر کیفیت زندگی و عاطفه مثبت و منفی زنان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی آموزش شادکامی بر کیفیت زندگی و عاطفه مثبت و منفی زنان مبتلا به سندروم پیش ار قاعدگی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دو بازوی موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی زنان مراجعه کننده به مرکز بهداشتی شهید بابایی شهر تبریز انجام خواهد گرفت، بدینصورت که پژوهشگر با حضور در مرکز بهداشتی، زنان در سنین 15 تا 49 ساله را بر اساس پرونده آنها انتخاب کرده و طی تماس تلفنی، از آنها دعوت به مشارکت می کند. در مصاحبه حضوری افرادی که از نظر مقیاس سندروم پیش از قاعدگی نمره بالاتر از 28 (نمره متوسط و بالا) را دریافت بکنند وارد مطالعه شده و رضایت کتبی اخذ خواهد شد. سپس پرسشنامه های اطلاعات فردی-اجتماعی، کیفیت زندگی و عاطفه مثبت و منفی توسط شرکت کنندگان، تکمیل خواهد شد. مشارکت کنندگان از طریق بلوک بندی تصادفی به دو گروه مشاوره و کنترل تخصیص داده خواهند شد. جهت گروه مداخله، مشاور آموزشی به روش فوردایس در طی 8 جلسه 120 دقیقه ای انجام خواهد شد. در جلسه اخر پرسشنامه های مذکور مجددا توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان دارای علایم سندروم پیش از قاعدگی با سیکل های قاعدگی طبیعی شرایط عدم ورود: سابقه بیماریهای جسمی; اختلالات خلقی یا شخصیتی

گروه‌های مداخله

جهت گروه مداخله، مشاور آموزشی به روش فوردایس در طی 8 جلسه 120 دقیقه ای انجام خواهد شد. گروه کنترل مراقبتهای روتین را دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی و عاطفه مثبت و منفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120718010324N47**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۹/۱۷ ,2018-12-08**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۹/۱۷ ,2018-12-08**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۱۷ ,2018-12-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6969

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۹ ,2018-10-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۹ ,2018-12-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثر بخشی آموزش شادکامی بر کیفیت زندگی و عاطفه مثبت و منفی زنان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی آموزش شادکامی بر کیفیت زندگی و عاطفه مثبت و منفی زنان مبتلا به 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:

زنانی که علایم سندروم پیش از قاعدگی دارند داشتن سن بین 15 تا 48 سالگی داشتن حداقل سواد راهنمایی داشتن سیکل قاعدگی طبیعی (21-35 روزه).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری جسمی مصرف داروهای روانپرشکی ابتلا به اختلال شخصیت و اختلات خلقی

سن

از سن **15 ساله** تا سن **48 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از وب سایت www.random.org و از طریق بلوک بندی با بلوک های چهار وشش تایی و نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه آموزش و کنترل انجام خواهدگرفت.

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

2018-09-24, ۱۳۹۷/۰۷/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.540

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

عاطفه مثبت و منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عاطفه مثبت و منفی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه مداخله مشاوره بصورت گروهی در طی 8 جلسه 120 دقیقه ای هفته ای یک بار ارائه خواهدشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی شهید بابایی

نام کامل فرد مسوول

خدیجه حاجی زاده

آدرس خیابان

شریعتی جنوبی

شهر

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
56541-51338
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
hajizade_k@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6969
ایمیل
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
خدیجه حاجی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
56541-51338
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
hajizade_k@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
56541-51338
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خدیجه حاجی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
56541-51338
تلفن

+98 41 3479 6770
ایمیل
hajizade_k@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده های شرکت کنندگان محرمانه هستند.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد