پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر روش حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر اضطراب دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر روش حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر اضطراب دیسمنوره اولیه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل هم زمان

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش در خوابگاه دختران دانشگاه علوم پزشکی قزوین انجام خواهد شد. افراد واجد شرایط به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند. در گروه مداخله، حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد انجام خواهد شد. گروه کنترل، مداخله ایی دریافت نمی کند. با توجه به ماهیت مطالعه کورسازی مقدور نیست. اضطراب دیسمنوره هر دو گروه، دو و یک ماه قبل از مداخله و یک و دو ماه بعد از مداخله ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل داشتن دیسمنوره اولیه متوسط تا شدید در اغلب سیکل های قاعدگی؛ مجرد بودن؛ در سنین باروری (18 تا 45 سال)؛ سکونت در خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی قروین و تمایل به شرکت در مطالعه است. مشارکت کنندگان در صورت داشتن دیسمنوره ثانویه و عوامل زمینه ساز آن مانند سابقه اندومتریوز، آدنومیوز، اندومتریت تحت حاد، بیمار التهابی لگن، وسایل داخل رحمی مسی، کیست های تخمدان، ناهنجاری مادرزادی لگن وتنگی سرویکس؛ سابقه بیماری های روانی شناخته شده؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ سابقه تشنج؛ داشتن استرابیسم و مشکلات بینایی؛ سابقه جراحی لگن یا شکم؛ بیماری قلبی عروقی و تنفسی ریوی؛ و احتمال فراغت از تحصیل در طول دوره پیگیری از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: روش حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد طی 6 جلسه درمانی 30 تا90 دقیقه دو بار در هفته انجام خواهد شد.
گروه کنترل: مداخله ای نخواهد داشت

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب دیسمنوره اولیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

EMDR

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180823040851N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۲۰ ,09-02-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۲۰ ,09-02-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۲۰ ,2019-02-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر والدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3377 0328

آدرس ایمیل

s.valedi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۴ ,2019-02-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۱۴ ,2019-05-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روش حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر اضطراب دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر روش حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر اضطراب دیسمنوره اولیه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیسمنوره اولیه متوسط تا شدید (نمره بالاتر از 4 روی خط کش درد) مجرد در سنین باروری (18 تا 45 سال) ساکن خوابگاه علوم پزشکی قزوین تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود دیسمنوره ثانویه و عوامل زمینه ساز آن مانند سابقه اندومتریوز، آدنومیوز، اندومتریت تحت حاد، بیمار التهابی لگن، وسایل داخل رحمی مسی، کیست های تخمدان، ناهنجاری مادرزادی لگن وتنگی سرویکس. سابقه بیماری های روانی شناخته شده اعتیاد به مواد مخدر سابقه تشنج استرابیسم و مشکلات بینایی سابقه جراحی لگن یا شکم احتمال فراغت از تحصیل در طول دوره پیگیری بیماری قلبی عروقی و تنفسی ریوی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا به صورت در دسترس انجام خواهد شد. با مراجعه به خوابگاه دختران دانشگاه علوم پزشکی از افراد واجد شرایط با تمایل به شرکت در مطالعه ثبت نام به عمل می آید. سپس تخصیص تصادفی مشارکت کنندگان در دو گروه با روش بلوک بندی تصادفی ساده با بلوک های ۴ تایی انجام خواهد شد. روش تصادفی سازی بلوکی به این صورت است که قبل از آغاز پژوهش، توالی تخصیص نوشته می شود. با توجه به این که دو گروه مورد مطالعه قرار خواهند گرفت، از بلوک های 4 تایی استفاده می شود و هر یک از حروف به یک گروه تعلق می گیرد (A: گروه مداخله به روش B: ،EMDR گروه کنترل) . تمام حالت های ممکن برای بلوک 4 تایی نوشته شده و شماره گذاری می شود، مانند: 1.AABB 2.ABAB 3.BBAA 4.BABA 5.ABBA 6.BAAB ---. سپس به روش تصادفی ساده (با استفاده از جدول اعداد تصادفی)، از بین شماره های بلوک ها، تعدادی شماره انتخاب می شوند و با نوشتن محتویات بلوک های مربوط به آن شماره ها (تا زمانی که حجم نمونه تعیین شده به دست آید)، توالی تخصیص تصادفی مشخص می شود. مثلا اگر شماره های به دست آمده به ترتیب 1،2،2،3 و... باشد توالی تخصیص به صورت زیر خواهد شد : AABB ABAB ABAB BBAA سپس در داخل پاکت های در بسته مات، نوع مداخله بر اساس توالی تخصیص نوشته می شود و روی پاکت کد گذاری می شوند. در این صورت برای فردی که مداخله کد 1 را دریافت می کند، پرسشنامه ای با همین کد تکمیل می شود. با توجه به ماهیت مطالعه امکان کورسازی وجود ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics Committee of Qazvin University of Medical Sciences

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تایید

2018-11-02, ۱۳۹۷/۰۸/۱۱

کد کمیته اخلاق

۱۴۰۰۳۴۳۷

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب دیسمنوره اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب صفت- حالت اسپیلبرگ، مقیاس واحدهای اضطراب یا ناراحتی ذهنی، مقیاس روایی شناخت ها یا آزمون تفاوت معنایی در شناخت ها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با روش حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد را در 6 جلسه به صورت دو بار در هفته و در مدت زمان 30 تا90 دقیقه در هر جلسه دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل:مداخله ای انجام نخواهد شد. .
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه دختران دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سحر والدی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3336 0003
ایمیل
s.valedi@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمانی
آدرس خیابان
قزوین، خیابان ولیعصر، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 6003
ایمیل
research.dpt@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
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
سحر والدی
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق لیسانس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 6003
ایمیل
s.valedi@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سحر والدی
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق لیسانس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 6003
ایمیل
s.valedi@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول
سحر والدی

موقعیت شغلی
دانشجوی فوق لیسانس

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
قزوین

استان
قزوین

کد پستی
3419759811

تلفن
+98 28 3333 6003

ایمیل
s.valedi@qums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل دیتا و پرسشنامه ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
براساس علت تقاضا اشتراک گذاری می شود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمام محققین در این حوزه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به صورت فایل مکمل در زمان چاپ مقاله منتشر می شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به نویسنده مسئول

سایر توضیحات