پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

تاثیر مشاوره مبتنی بر وب با رویکرد شناختی-رفتاری بر سندرم پیش از قاعدگی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره مبتنی بر وب با رویکرد شناختی-رفتاری بر سندرم پیش از قاعدگی
طراحی
کارآزمایی تصادفی دارای گروه کنترل با دو بازوی موازی: 92 دانشجوی مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی متوسط تا شدید و یا PMDD به طور تصادفی بلوک بندی با نسبت تخصیص 1:1 و سهمیه بندی شده بر اساس شدت سندرم به دو گروه، دریافت کننده مشاوره مبتنی بر وب یا عدم دریافت مداخله، تخصیص داده خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
دانشجویان با تشخیص سندرم پیش از قاعدگی متوسط یا شدید و یا PMDD، ساکن در خوابگاه های دولتی و غیردولتی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه 1.زنان سالم در سنین باروری 18-35 سال 2.ساکن در خوابگاه های دولتی و غیردولتی دانشگاه علوم پزشکی تبریز 3.دوره های منظم قاعدگی 25 تا 35 روزه طی 6 ماه اخیر 4.ابتلا به سندرم پیش از قاعدگی (PMS) متوسط یا شدید و یا سندرم ملال قاعدگی (PMDD)، تشخیص داده شده بر اساس جدول ثبت روزانه شدت مشکلات تکمیل شده بصورت آینده نگر طی دو سیکل بعدی 5.عدم دریافت درمانهای دارویی (غیر از مکملها) برای درمان سندرم پیش از قاعدگی 6.همکاری خوب در تکمیل پرسشنامه ها در مرحله مقدماتی مطالعه شرایط عدم ورود به مطالعه 1.ورزشکار حرفه ای بودن 2.بارداری یا سال اول پس از زایمان 3.شیردهی 4.ابتلا فعلی به افسردگی شدید (نمره 29 یا بالاتر در پرسشنامه افسردگی بک) 5.داشتن سابقه اختلال شدید افسردگی، اضطراب یا اختلال خوردن در طی 2 سال گذشته 6. ابتلا به بیماریهای مزمن شدید 7.مصرف مواد مخدر یا سابقه مصرف آن در طی 2 سال گذشته
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده مشاوره مبتنی بر وب با رویکرد شناختی-رفتاری گروه کنترل: عدم دریافت هیچگونه مداخله
متغیرهای پیامد اصلی
نشانه های سندرم پیش از قاعدگی؛ کیفیت زندگی در فاز لوتئال و فاز فولیکولار سیکل قاعدگی؛ میزان ناتوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100414003706N34**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-19, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-19, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-19, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سکینه محمدعلیزاده چرندابی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3477 2699
آدرس ایمیل
alizades@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مشاوره مبتنی بر وب با رویکرد شناختی-رفتاری بر سندرم پیش از قاعدگی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره مبتنی بر وب بر 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:

زنان سالم در سنین باروری 18-35 سال ساکن در خوابگاه های دولتی و غیردولتی دانشگاه علوم پزشکی تبریز دوره های منظم قاعدگی 25 تا 35 روزه طی 6 ماه اخیر داشتن نشانه های سندرم پیش از قاعدگی (PMS) متوسط یا شدید و یا اختلال ملال قاعدگی (PMDD)، بر اساس پرسشنامه DRSP تکمیل شده طی دو سیکل آینده همکاری خوب در تکمیل پرسشنامه های مرحله مقدماتی مطالعه (قبل از تصادفی سازی) دارای تجربه در استفاده از اینترنت دسترسی منظم به اینترنت در طی مطالعه داشتن شماره تلفن جهت پیگیری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ورزشکار حرفه ای بودن بارداری یا سال اول پس از زایمان شیردهی ابتلا فعلی به افسردگی شدید (نمره 29 یا بالاتر بر اساس پرسشنامه افسردگی بک) داشتن سابقه اختلال شدید افسردگی، اضطراب یا اختلال خوردن در طی 2 سال گذشته مطابق اظهار خود فرد اعتیاد به مواد مخدر یا سابقه مصرف مواد مخدر در طی 2 سال گذشته مطابق اظهار خود فرد استفاده از داروهای ضد افسردگی، بنزودیازپین ها/داروهای ضد سرطان، داروهای ضد بارداری خوراکی یا هورمون ها طی 3 ماه گذشته مطابق اظهار خود فرد ابتلا به بیماری های مزمن (مثل صرع، یا ناراحتی های شدید گوارشی، قلبی-عروقی، کلیوی-غددی) بنا به اظهار خود فرد رخداد حادثه ای پراسترس در 6 ماه گذشته مانند: جدایی والدین، فوت اعضای درجه یک خانواده و... مطابق اظهار خود فرد سابقه اختلالات روانپزشکی عمده (سایکوز ، دوقطبی، اقدام به خودکشی) داشتن برخی مشکلات زنان و زایمان (هیسترکتومی، اووفورکتومی، سرطان زنان، سندرم تخمدان پلی کیستیک، اندومتریوز، ناباروری)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت کنندگان به نسبت 1:1 به دو گروه دریافت کننده مشاوره یا کنترل تخصیص خواهند یافت. تخصیص تصادفی با استفاده از برنامه کامپیوتری و با روش بلوک بندی سهمیه ای (بر اساس شدت سندرم قاعدگی) انجام خواهد گرفت. اندازه بلوکها چهار و شش تایی بوده و توالی بلوکها بطور تصادفی در داخل هر یک از گروههای با یا بدون ابتلا به PMDD بصورت جداگانه تعیین خواهد شد. برای مخفی سازی تخصیص از پاکت های مات پشت سرهم شماره گذاری شده سربسته استفاده خواهد شد. ایجاد توالی تخصیص و آماده سازی پاکتها توسط فرد غیردرگیر در نمونه گیری، مداخله، جمع آوری و آنالیز داده ها انجام خواهد شد.

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

معاونت تحقیقات و فناوری، ایران، تبریز ، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2019-04-08, ۱۳۹۸/۰۱/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.014

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

نشانه های سندرم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ثبت روزانه نشانه ها به مدت دو سیکل قاعدگی در دو مرحله، یکبار قبل ار تصادفی سازی و بار دوم بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول ثبت روزانه شدت مشکلات (DRSP)

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی فاز لوتئال قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول یا دوم سیکل قاعدگی در دو مرحله (سیکل قبل از تصادفی سازی و سیکل اول پس از تکمیل مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه پرسشنامه لذت و رضایت از کیفیت زندگی

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی فاز فولیکولار قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز 11 الی 13 سیکل قاعدگی در دو مرحله (سیکل قبل از تصادفی سازی و سیکل اول پس از تکمیل مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه پرسشنامه لذت و رضایت از کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نگرش در مورد قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول یا دوم سیکل قاعدگی در دو مرحله (سیکل قبل از تصادفی سازی و سیکل اول پس از تکمیل مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نگرش در مورد قاعدگی

2

شرح متغیر پیامد
رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول یا دوم سیکل اول قاعدگی پس از تکمیل مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت بیمار

3

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول یا دوم سیکل قاعدگی در دو مرحله (سیکل قبل از تصادفی سازی و سیکل اول پس از تکمیل مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ناتوانی شیهان (SDS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مشاوره شناختی-رفتاری مبتنی بر وب از طریق سامانه مدیریت یادگیری (MOODLE) دانشگاه علوم پزشکی تبریز؛ شامل 14 ماژول برای هشت جلسه طی هشت هفته متوالی؛ یک ماژول برای هفته های اول (معرفی سندرم پیش از قاعدگی (PMS) و اتیولوژی آن) و هشتم (جمع بندی مطالب قبلی و پیشگیری از عود)، و دو ماژول موازی (همزمان) برای هر یک از هفته های دوم تا هفتم شامل ماژولهای C1 تا C6 در باره استراتژیهای شناختی و ماژولهای B1 تا B6 در باره پیشنهاداتی برای تغییرات رفتاری در سبک زندگی. برای ماژولهای هفته های دوم تا هفتم، تقریبا پنج ساعت کار در هفته مورد نیاز خواهد بود. محتوای ماژولها توسط اعضای تیم تحقیق متشکل از متخصصین رشته سلامت باروری و روانشناس خبره در مشاوره شناختی-رفتاری مورد تایید قرار گرفته است. جلسات توسط یک دانشجوی کارشناس ارشد مشاوره در مامایی با آموزش ویژه در زمینه مشاوره شناختی-رفتاری تحت نظارت منظم یک متخصص روانشناسی خبره در مشاوره شناختی-رفتاری هدایت خواهد شد. قبل از شروع جلسات، شرکت کنندگان دستورالعمل های دقیق در مورد نحوه استفاده از اطلاعات، اهمیت تمرین ها و نحوه برخورد با موانع فنی را دریافت خواهند نمود. هر هفته، همزمان با انتشار محتوا در سامانه مدیریت یادگیری الکترونیکی، یک ایمیل و پیامک بعنوان یادآور برای افراد فرستاده خواهد شد. همچنین امکان کامنت گذاری به صورت آنلاین وجود خواهد داشت تا کاربران بتوانند سوالات و مشکلات خود را به صورت آنلاین در سایت مطرح نمایند. از شرکت کنندگان به صورت هفتگی بازخورد دریافت می شود. اگر شرکت کنندگان بازخورد خود را ارسال نکنند، ایمیل یادآوری دریافت می کنند و اگر آنها به این یادآوری پاسخ ندهند، از طریق تماس تلفنی به آن ها یادآوری خواهد شد.
موضوع ماژولها برای جلسات دوم تا هفتم عبارتند از C1: نقش افکار و ارتباط آن با احساسات و رفتار (مثلث شناختی) و B1: رابطه بین استرس و PMS و یادگیری تکنیک های آرامسازی برای هفته دوم، C2: انتقال به زمینه خاص PMS و B2: وابستگی متقابل بین تغذیه، ورزش و PMS برای هفته سوم، C3: بازسازی درک های ناکارآمد و B3: ادغام ورزش به زندگی روزانه به وسیله برنامه و استراتژی انگیزشی برای هفته چهارم، C4: شایعات خاص PMS و B4: استفاده از استراتژی های شناختی آموخته شده و رژیم غذایی متعادل و پیاده سازی در زندگي روزمره برای هفته پنجم، C5: افکار موثر و توسعه ارزیابی های جدید و B5: خطاهای مربوط به استرس در استدلال برای هفته ششم، و C6: رفتار خاص PMS (استفاده از مراقبت های بهداشتی، حمایت، ارتباطات) و B6: آموزش مصرف و اجرای فعالیت های مثبت در زندگي روزمره برای هفته هفتم.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه کوثر
نام کامل فرد مسوول
هانیه نقی زاده
آدرس خیابان
آخر شریعتی جنوبی – جنب دانشکده پرستاری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3479 8870
ایمیل
info@student-affairs.tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه فجر
نام کامل فرد مسوول
فرزانه شیری
آدرس خیابان
خیابان راه آهن-جنب بیمارستان سابق بابک
شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3444 3286
ایمیل
info@student-affairs.tbzmed.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه قدس
نام کامل فرد مسوول
فریبا پورحسن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه داخل دانشگاه تبریز - جنب مهد کودک دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3334 8572
ایمیل
info@student-affairs.tbzmed.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه آزادی
نام کامل فرد مسوول
رقیه قنبری
آدرس خیابان
خیابان آزادی –روبروی گلگشت – بن بست بهاران
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3334 8572
ایمیل
info@student-affairs.tbzmed.ac.ir

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه غیر دولتی تمدن
نام کامل فرد مسوول
فریده وطن خواه
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، بالاتر از تقاطع پاستور، نرسیده به چهارراه طالقانی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3540 6083
ایمیل
info@student-affairs.tbzmed.ac.ir

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه غیردولتی فردوس
نام کامل فرد مسوول
جعفر فضلی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-نرسیده به بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3334 8572
ایمیل
info@student-affairs.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره 2 دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 7310 3335
فکس
+98 41 4280 3334
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://researchvice.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
صنم برجی ناوان
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5137975846
تلفن
+98 13 4422 7002
ایمیل
Borjisanam@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سکینه محمدعلیزاده چرندابی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت باروری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5137975846
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
Alizades@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سکینه محمدعلیزاده چرندابی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت باروری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5137975846
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
Alizades@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج به مدت 10 سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و نیز سردبیر ژورنال و داوران مقالات ارسالی قابل دسترسی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها برای محققین در صورت درخواست و ارسال پروپوزال مربوط به متاآنالیز با استفاده از IPD قابل دسترس خواهند بود. همچنین در موارد استثنایی منحصرا برای چک کردن داده ها در دسترس سردبیر ژورنال قرار داده خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به آدرس ایمیل رجوع شود (borjisanam@gmail.com، alizades@tbzmed.ac.ir).
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست ها از طریق ایمیل ارسال شده و داده ها طی دو هفته قابل دسترسی خواهد بود.

سایر توضیحات