

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر 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

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

گروه های 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 لوتال و فاز فولیکولار سیکل قاعدگی؛ میزان ناتوانی

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

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

تأثیر 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 خوابگاه‌های دولتی و غیردولتی دانشگاه علوم پزشکی تبریز دوره‌های منظم قاعدگی 25 تا 35 روزه طی 6 ماه اخیر داشتن نشانه‌های 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 پرسشنامه‌های 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 حرفه‌ای 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 اعتبار به مواد مخدر یا سابقه مصرف مواد مخدر در طی 2 سال گذشته مطابق اظهار خود فرد استفاده از داروهای ضد افسردگی، بنزودیازپین‌ها/داروهای ضد سرطان، داروهای ضد بارداری خوراکی یا هورمون‌ها طی 3 ماه گذشته مطابق اظهار خود فرد ابتلا به بیماری‌های مزمن (مثل صرع، یا ناراحتی‌های شدید گوارشی، قلبی-عروقی، کلیوی-غددی) بنا به اظهار خود فرد رخداد حادثه‌ای 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 (هیستریکتومی، اووفورکتومی، سرطان زنان، سندرم تخمدان پلی کیستیک، اندومتریوز، ناباروری)

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 سهمیه‌ای (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 پاکت‌های مات پشت سرهم شماره گذاری شده سر بسته استفاده خواهد شد. ایجاد توالی تخصیص و آماده سازی پاکت‌ها توسط فرد غیردرگیر در نمونه‌گیری، مداخله، جمع‌آوری و آنالیز داده‌ها 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, 1398/01/19

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

نشانه‌های سندرم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ثبت روزانه نشانه‌ها به مدت دو سیکل قاعدگی در دو مرحله، یکبار

قبل از 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 شهبان (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 مازول برای هشت جلسه طی هشت هفته متوالی؛ یک مازول برای هفته‌های اول (معرفی سندرم پیش از قاعدگی (PMS) و اتیلوژی آن) و هشتم (جمع بندی مطالب قبلی و پیشگیری از عود)، و دو مازول موازی (همزمان) برای هر یک از هفته‌های دوم تا هفتم شامل مازولهای C1 تا C6 در باره استراتژی‌های شناختی و مازولهای B1 تا B6 در باره پیشنهاداتی برای تغییرات رفتاری در سیکل زندگی. برای مازولهای هفته‌های دوم تا هفتم، تقریباً پنج ساعت کار در هفته مورد نیاز خواهد بود. محتوای مازولها 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 دستورالعمل‌های دقیق در مورد نحوه استفاده از اطلاعات، اهمیت تمرین‌ها 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

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

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 آن‌ها یادآوری خواهد شد. موضوع مازولها برای جلسات دوم تا هفتم عبارتند از C1: نقش افکار و ارتباط آن با احساسات و رفتار (مثلت شناختی) و B1: رابطه بین استرس و یادگیری تکنیک‌های آرامسازی برای هفته دوم، C2: انتقال به زمینه خاص PMS و B2: وابستگی متقابل بین تغذیه، ورزش و PMS برای هفته سوم، C3: بازسازی درک‌های 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 استراتژی‌های شناختی آموخته شده و رژیم غذایی متعادل و پیاده سازی در زندگی روزمره برای هفته پنجم، C5: افکار موثر و توسعه ارزیابی‌های جدید و B5: خطاهای مربوط به استرس در استدلال برای هفته ششم، و C6: رفتار خاص PMS (استفاده از مراقبت‌های بهداشتی، حمایت، ارتباطات) و B6: آموزش مصرف و اجرای فعالیت‌های مثبت در زندگی 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

8870 3479 41 98+

ایمیل

info@student-affairs.tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

کد پستی
5166616471
تلفن
6083 3540 41 98+
ایمیل
info@student-affairs.tbzmed.ac.ir

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
3286 3444 41 98+
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
8572 3334 41 98+
ایمیل
info@student-affairs.tbzmed.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه قدس
نام کامل فرد مسوول
فربیا پورحسن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه داخل دانشگاه تبریز - جنب مهد کودک دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
8572 3334 41 98+
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
3335 7310 41 98+
فکس
3334 4280 41 98+
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/https://researchvice.tbzmed.ac.ir](https://researchvice.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
8572 3334 41 98+
ایمیل
info@student-affairs.tbzmed.ac.ir

5

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

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

فرد مسوول به روز 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

6770 3479 41 98+

ایمیل

Alizades@tbzmed.ac.ir

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

7002 4422 13 98+

ایمیل

Borjisanam@gmail.com

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری می‌باشد.

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

داده‌ها 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

داده‌ها برای محققین در صورت درخواست و ارسال پروپوزال مربوط

به متآنالیز با استفاده از IPD قابل دسترس خواهند بود. همچنین در

موارد استثنایی منحصر برای چک کردن داده‌ها 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

درخواست‌ها از طریق ایمیل ارسال شده و داده‌ها طی دو هفته قابل

دسترسی خواهد بود.

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

6770 3479 41 98+

ایمیل

Alizades@tbzmed.ac.ir

