پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر اجرای مدل خودتنظیمی لونتال بر دیسترس قاعدگی دختران نوجوان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر اجرای مدل خودتنظیمی لونتال بر دیسترس قاعدگی دختران نوجوان سنین 19-14 سال شهر قزوین در سال 1398
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل
نحوه و محل انجام مطالعه
از هرناحیه یک شرکت کنندگان یک مدرسه به عنوان گروه مداخله و یک مدرسه گروه کنترل خواهدبود.ارزیابی اولیه شدت درد دیسمنوره و دیسترس قاعدگی در هر دو گروه دو ماه و سپس یک ماه قبل از مداخله، صورت خواهد گرفت.در گروه مداخله، بر اساس مدل خوتنظیمی لونتال و بر اساس نتایج کسب شده از زیر مقیاس های پرسشنامه های تکمیل شده توسط دختران، محتوای آموزشی تهیه خواهد شد. تعداد این جلسات برای گروه آزمون سه جلسه و مدت زمان هر جلسه 60 ای 90 دقیقه و به صورت سه هفته متوالی (در گروه های 10-8 نفره تنظیم خواهد شد. پرسشنامه یکبار یک ماه پس از اتمام جلسات و یکبار سه ماه بعد توسط هر دو گروه تکمیل خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: ساکن شهر قزوین، سن 14 تا 19 سال، مشغول به تحصیل در دبیرستان، دارای قاعدگی منظم ، تجربه ی حداقل 2 سال قاعدگی، شدت درد قاعدگی 4 یا بیشتر براساس مقیاس دیداری درد
معیارهای خروج: وجود دیسمنوره ثانویه و عوامل زمینه ساز آن ، سابقه بیماری های روانی شناخته شده، سابقه سوء مصرف مواد (خوداظهاری)، سابقه جراحی مرتبط با زنان، متاهل بودن، عدم تمایل به شرکت در مطالعه، مصرف داروی خاص در 6 ماه اخیر، عدم توانایی شرکت در تمام جلسات
گروه‌های مداخله
دختران نوجوان مشغول به تحصیل در دبیرستان
متغیرهای پیامد اصلی
دیسترس قاعدگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
Leventhal model study
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190625044002N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-03, ۱۳۹۸/۰۶/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-03, ۱۳۹۸/۰۶/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-03, ۱۳۹۸/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیه عسگری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3349 0267
آدرس ایمیل
s.asgari71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اجرای مدل خودتنظیمی لونتال بر دیسترس قاعدگی دختران نوجوان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر اجرای مدل خودتنظیمی لونتال بر دیسترس قاعدگی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ساکن شهر قزوین دارای قاعدگی منظم تجربه ی حداقل 2 سال قاعدگی شدت درد قاعدگی 4 یا بیشتر از مشغول به تحصیل در

دبیرستان سن 14 تا 19 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود دیسمنوره ثانویه و عوامل زمینه ساز آن سابقه بیماری های روانی شناخته شده سابقه سوء مصرف مواد (خوداظهاری) سابقه جراحی مرتبط با زنان متاهل بودن عدم تمایل به شرکت در مطالعه اجبار به مصرف داروی خاص در 6 ماه اخیر عدم شرکت در جلسات (حضور در تمام جلسات الزامی است)

سن

از سن **14 ساله** تا سن **19 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از آنجا که حضور افراد گروه مداخله و کنترل در یک مدرسه احتمال نشت اطلاعاتی را دارد، تخصیص تصادفی گروهی انجام خواهد شد. به این منظور دو مدرسه به تصادف برای گروه مداخله و دو مدرسه به تصادف برای گروه کنترل انتخاب خواهند شد. تخصیص تصادفی به روش تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی، 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 قزوین

آدرس خیابان

قزوین،بلوار شهید باهنر.دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3497135631

تاریخ تایید

2019-05-26, ۱۳۹۸/۰۳/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1398.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسترس قاعدگی

کد ICD-10

N94

توصیف کد ICD-10

Pain and other conditions associated with female genital organs and menstrual cycle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دیسترس قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری دیسترس قاعدگی قبل از مداخله، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش میزان دیسترس قاعدگی با پرسشنامه دیسترس قاعدگی موس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش مبتنی بر مدل خودتنظیمی لونتال.بر اساس مدل خوتنظیمی لونتال و بر اساس نتایج کسب شده از زیر مقیاس های پرسشنامه های تکمیل شده توسط دختران، محتوای آموزشی تهیه خواهد شد. تعداد این جلسات برای گروه آزمون سه جلسه و مدت زمان هر جلسه 60 ای 90 دقیقه و به صورت سه هفته متوالی (هر هفته یک جلسه) در گروه های 10-8 نفره تنظیم خواهد شد. به طور کلی 8 گروه (4 گروه آزمون و 4 گروه کنترل) تشکیل و 12 جلسه آموزشی در مدت 2 ماه در مدرسه برگزار خواهد شد. جلسات مشاوره فردی در ارتباط با دیسمنوره و مشکلات شخصی رایج در حد توان محقق برگزار خواهد شد.در جلسه اول پس از برقراری ارتباط اولیه با بیمار و پرسیدن سؤالاتی در مورد درک و شناخت وی از بیماری فعلی و پیامدهای آن محتوای مورد نظر ارائه خواهد شد. این جلسه بر اساس 5 بعد درک بیماری و تأثیر درک از بیماری بر پیامدهای روانشناختی، پایه ریزی می شود. این ابعاد شامل ماهیت بیماری (علائم مربوط به بیماری مانند خستگی، ضعف)، علت آغاز بیماری، مدت زمان یا درک فرد در طول بیماری، پیامد و یافته های مورد انتظار فرد از بیماری، مؤثر بودن کنترل، درمان و بهبود بیماری خواهد بود. برای مداخله درک از بیماری از تکنیکهای خود کنترلی، تشویق کلامی، طراحی هدف (مثال کاهش دیسترس با ورزش)، بازخورد و ارزیابی رفتارها، استفاده از تجربیات افراد موفق در زمینه بیماری استفاده خواهد شد. در جلسه دوم پس از مرور آموزش های جلسه قبل از بیمار خواسته خواهد شد تا از احساسات و ابهامات بیماری خود صحبت کند. آموزش به منظور تغییر درک نادرست و منفی نسبت به بیماری طراحی خواهد شد. به بیماران گفته خواهد شد در صورتیکه سوالی از جلسه قبل باقی مانده است می تواند از پژوهشگر سؤال نماید. در 30 دقیقه ی پایانی راهکارهای کاهش استرس و تن آرامی به مدت 30 دقیقه آموزش داده خواهد شد.و از شرکت کنندگان درخواست می شود، این تکنیک ها را تمرین نمایند. در جلسه سوم (ارزشیابی و اختتام): از جلسه قبل در مورد این جلسه اختتام به بیمار اطلاع داده خواهد شد. ابتدا مرور آموزش های جلسات قبل انجام می شود و سپس از بیمار درباره تأثیر آموزش ها و تجربیات جدید سوال خواهد شد. مشکلات و موانع برای هر بیمار مورد بررسی قرار خواهد گرفت، تمرین های جلسه قبل مجددا

تکرار خواهد شد و به سوالات شرکت کنندگان در این رابطه پاسخ داده خواهد شد. در انتهای جلسه سوم کتابچه آموزشی که شامل مواردی مانند شناسایی و تعریف بیماری، بهداشت فردی، فعالیت بدنی و ورزش، توضیح مختصر در مورد باورهای نادرست در رابطه با سیک قاعدگی که توسط پژوهشگر تهیه و تنظیم شده است، در اختیار بیمار قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم دریافت آموزش
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدارس متوسطه دوم شهرستان قزوین
نام کامل فرد مسوول
سمیه عسگری
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 6003
ایمیل
s.asgari71@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر پیمانی
آدرس خیابان
قزوین،بلوار شهید باهنر.دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3497135631
تلفن
+98 28 3333 6003
ایمیل
s.asgari71@gmail.com
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
سمیه عسگری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 6003
ایمیل
s.asgari71@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سمیه عسگری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811

تلفن
+98 28 3333 6003
ایمیل
s.asgari71@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سمیه عسگری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 6003
ایمیل
s.asgari71@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
داده های فردی بعد از غیر قابل شناسایی کردن، به صورت فایل ضمیمه در مقاله چاپ خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام مطالعه و همزمان با انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام محققین علاقمند به موضوع پژوهش
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست کتبی با دلایل نیاز به استفاده از دیتا برای نویسنده مسئول ارسال شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه با نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک ماه
سایر توضیحات