پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر اجرای مدل خودتنظیمی لونتال بر درک از بیماری و شدت درد دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی:تعیین تاثیر اجرای مدل خودتنظیمی لونتال بر درک از بیماری و شدت درد دیسمنوره اولیه دختران نوجوان سنین 19-14 سال شهر قزوین در سال 1398

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، موازی، کور نشده است، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه پژوهش ما دختران نوجوان هستندپس از ثبت نام افراد واجد شرایط در مطالعه، دو مدرسه جهت مداخله،دو مدرسه کنترل در مطالعه شرکت خواهند کرد. ارزیابی اولیه شدت درد دیسمنوره و دیسترس قاعدگی در هر دو گروه دو ماه و سپس یک ماه قبل از مداخله، صورت خواهد گرفت. تعداد سه جلسه مداخله انجام خواهد شد.پرسشنامه یکبار یک ماه پس از اتمام جلسات و یکبار دو و سه ماه بعد توسط هر دو گروه تکمیل خواهد شد. هم چنین برای گروه کنترل پس از پایان مداخله یک کلاس آموزشی برگزار خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: دارای قاعدگی منظم؛ تجربه ی حداقل 2 سال قاعدگی؛ شدت درد قاعدگی 4 یا بیشتر. شرایط خروج: وجود دیسمنوره ثانویه؛ سابقه بیماری های روانی شناخته شده؛ سابقه سوء مصرف مواد؛ سابقه جراحی مرتبط با زنان؛ متاهل بودن؛ عدم تمایل به شرکت در مطالعه؛ عدم شرکت در جلسات

گروه‌های مداخله
برای گروه مداخله سه جلسه و مدت زمان هر جلسه 60 ای 90 دقیقه و به صورت سه هفته متوالی که به صورت مداخله روانی آموزشی می باشد، انجام خواهد شد.برای گروه کنترل پس از پایان مداخله یک کلاس آموزشی برگزار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد دیسمنوره درک از بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
Leventhal model study

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190625044002N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-06, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-01-06, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-06, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶

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
2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر اجرای مدل خودتنظیمی لونتال بر درک از بیماری و شدت درد دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر اجرای مدل خودتنظیمی لونتال بر درک از بیماری و شدت درد دیسمنوره اولیه

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 از4 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 عدم تمایل به شرکت در مطالعه متاهل بودن 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

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

2019-12-17, ۱۳۹۸/۰۹/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1398.225

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

شدت درد دیسمنوره اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت درد قاعدگی یک و دو ماه قبل از مداخله، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش میزان درد قاعدگی با خط کش دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درک از بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری درک از بیماری قبل از مداخله، یک،دو و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درک از بیماری

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 12 گروه (6 گروه آزمون و 6 گروه کنترل) تشکیل و 18 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.جلسه اول: بر اساس 5 بعد درک از بیماری طراحی خواهد شد. ابتدا درمانگر درک نوجوانان از ماهیت دیسترس قاعدگی را ارزیابی خواهد کرد. این بررسی شامل بررسی علائم روانشناختی مرتبط با دیسترس قاعدگی مانند اضطراب، افسردگی، و اختلالات جسمی مانند خستگی، درد و ضعف می باشد. همچنین به بررسی باور ها وشنیده های نوجوانان در مورد شیوع دیسترس قاعدگی و عوارض آن می پردازد (باورهای مرتبط با هویت بیماری). گام بعدی در رابطه با درک نوجوانان از علت آغاز بیماری و باورهای فرد در مورد دیسترس قاعدگی ، جهت برطرف کردن باورهای غلط می باشد (باورهای مرتبط با علت بیماری). سپس مدت زمان بیماری و درک نوجوان در مورد طول مدت بیماری مورد بررسی قرار خواهد گرفت (جدول زمانی). در گام بعد به پیامدهای دیسترس قاعدگی بر زندگی

نوجوان پرداخته می شود (پیامدها). در نهایت ، پژوهشگر به بررسی درک نوجوان از موثر بودن درمان های موجود جهت کنترل و بهبود شدت درد قاعدگی و رفع علائم دیسترس قاعدگی می پردازد (ایده هایی در مورد درمان و بهبود). در این جلسه از تکنیکهای خود کنترلی، تشویق کلامی، کاهش دیسترس با ورزش، بازخورد و ارزیابی رفتارها، استفاده از تجربیات افراد موفق در زمینه بیماری استفاده خواهد شد و از نوجوانان درخواست می شود، این تکنیک ها را تمرین نمایند.جلسه دوم: پس از مرور آموزش های جلسه قبل از نوجوانان خواسته خواهد شد تا از احساسات و ابهامات خود در مورد دیسترس قاعدگی صحبت کنند و باورها و دانسته های آنها توسط درمانگر به چالش کشیده خواهد شد. آموزش به منظور تغییر درک نادرست و منفی نسبت به بیماری خواهد بود. به آنها گفته خواهد شد در صورتیکه سوالی از جلسه قبل باقی مانده است می توانند از پژوهشگر سؤال نمایند. در 30 دقیقه پایانی راهکارهای کاهش استرس و تن آرامی به مدت 30 دقیقه آموزش داده خواهد شد و از نوجوانان درخواست می شود، این تکنیک ها را تمرین نمایند. جلسه سوم (ارزشیابی و اختتام): از جلسه قبل در مورد این جلسه اختتام به نوجوانان اطلاع داده خواهد شد. ابتدا مرور آموزش های جلسات قبل انجام می شود و سپس از نوجوانان درباره تأثیر آموزش ها و تجربیات جدید سوال خواهد شد. مشکلات و موانع برای هر نوجوان مورد بررسی قرار خواهد گرفت، تمرین های جلسه قبل مجددا تکرار خواهد شد و به سوالات آنها در این رابطه پاسخ داده خواهد شد. برای افزایش اثربخشی برنامه آموزشی از روشهای مختلفی استفاده کرده خواهد شد. برای دستیابی به محتوای مورد نیاز نوجوانان در ابعاد شناختی و روانی، سعی خواهد شد علاوه بر آموزش فردی و رو در رو ، از یک کتابچه استفاده شود. محتوای این کتابچه برای همه نوجوانان ساده و قابل درک می باشد. این تلاش برای افزایش درک بیماری با ارائه تصاویر ساده با توضیحات متنی است. محتوای آموزشی این جزوه شامل شناسایی و تعریف دیسترس قاعدگی، توضیح مختصر در مورد باورهای نادرست در رابطه با سیکل قاعدگی و فعالیت های مجاز و غیر مجاز در این دوره، بهداشت فردی، فعالیت بدنی و ورزش، تغذیه و تکنیک های کنترل استرس و تن آرامی خواهد بود. محتوای کیفی این کتابچه توسط 10 نفر از اعضای هیات علمی مورد بررسی خواهد گرفت. در پایان سه جلسه، این جزوه در اختیار گروه مداخله قرار خواهد گرفت. علاوه بر این، در صورت داشتن هرگونه سؤال دیگر در مورد مطالعه یا بیماری، شماره تماس در اختیار نوجوانان 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 شهید باهنر.دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 محمد مهدی امام جمعه

آدرس خیابان

قزوین،بلوار شهید باهنر.دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

1391134156

تلفن

+98 28 3335 7039

فکس

ایمیل

research.dpt@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

دانشجوری کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

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.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
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار باهنر.دانشگاه علوم پزشکی قزوین. دانشکده پرستاری ومامایی
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
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار باهنر.دانشگاه علوم پزشکی قزوین.دانشکده پرستاری مامایی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 6003
ایمیل
s.asgari71@gmail.com
آدرس صفحه وب

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