پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی درمان هیجان مدار بر ادراک درد، شفقت به خود، عملکرد جنسی و دلزدگی زناشویی زنان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی درمان هیجان مدار بر ادراک درد، شفقت به خود، عملکرد جنسی و دلزدگی زناشویی زنان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بدون کورسازی بر روی 30 زن مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی انجام خواهد گردید. برای تصادفی سازی از نرم افزار تخصیص تصادفی استفاده می گردد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز بهداشت شماره 1 مشهد انجام خواهد شد، یک روش روانشناختی بر روی بیماران زن مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی انجام می شود. قبل و بعد از مداخله، افراد به پرسشنامه های مربوطه پاسخ خواهند داد. در این مطالعه کورسازی صورت نخواهد پذیرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: گذشت حداقل یک سال از زندگی مشترک نمره حداقل 190 در پرسشنامه سندرم پیش از قاعدگی دارا بودن حداقل تحصیلات دیپلم امضای آگاهانه ی رضایت نامه کتبی شرکت در پژوهش. شرایط عدم ورود: ابتلا به اختلالاتی از محور I و II در DSM-V استفاده از خدمات روان‌شناختی و مشاوره‌ای برای مسائل زناشویی در 3 ماه اخیر استعمال داروهای روان‌پزشکی و روان‌گردان در 3 ماه قبل از اولین جلسه خطر آشکار خودکشی در حال حاضر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: درمان هیجان مدار فرد را قادر می سازد عواطف خود را شناسایی، تجربه، پذیرش، اصلاح، مدیریت و تولید کند؛ زنان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی به‌صورت هفتگی طی 10 جلسه ی 90 دقیقه ای درمان هیجان مدار را به شیوه گروهی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: این گروه هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد. به منظور رعایت اخلاق در پژوهش، پس از اتمام مداخله دو جلسه آموزشی مهارت‌های روان‌شناختی برای این گروه ارائه خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

ادراک درد؛ شفقت به خود؛ عملکرد جنسی؛ دلزدگی زناشویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200117046157N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۹/۱۴ ,04-12-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۱۴ ,04-12-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۱۴ ,2020-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم قدسی

نام سازمان / نهاد

آموزش و پرورش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4224 1090

آدرس ایمیل

mghodsi290@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱ ,2020-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۵ ,2020-02-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۵/۰۵ ,2020-07-26

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۶/۰۵ ,2020-08-26

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۹/۰۱ ,2020-11-21

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان هیجان مدار بر ادراک درد، شفقت به خود، عملکرد جنسی و دلزدگی زناشویی زنان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان هیجان مدار بر ادراک درد، شفقت به خود، عملکرد

جنسی و دلزدگی زناشویی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گذشت حداقل یک سال از زندگی مشترک نمره حداقل 190 در پرسشنامه سندرم پیش از قاعدگی دارا بودن حداقل تحصیلات دیپلم امضای آگاهانه ی رضایت نامه کتبی شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالاتی از محور I و II در DSM-V استفاده از خدمات روان‌شناختی و مشاوره‌ای برای مسائل زناشویی در 3 ماه اخیر استعمال داروهای روان‌پزشکی و روان‌گردان در 3 ماه قبل از اولین جلسه خطر آشکار خودکشی در حال حاضر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تخصیص به صورت تصادفی ساده خواهد بود. مخفی سازی تخصیص با استفاده از کامپیوتر می باشد بدین صورت که کامپیوتر اعداد تصادفی بین صفر و یک ایجاد می کند. اگر عدد تصادفی کوچکتر از 0/5 باشد فرد به گروه آزمایش، و اگر عدد تصادفی بزرگتر از 0/5 باشد فرد به گروه کنترل وارد خواهد شد. در این فرایند افرادی که شرکت کنندگان را وارد مطالعه می کنند تا زمان اعمال مداخله از نحوه تخصیص درمان آگاه نخواهند بود

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 حکیم سبزواری

آدرس خیابان

دانشگاه حکیم سبزواری، توحید شهر

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تاریخ تایید

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.HSU.REC.1398.030

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

ادراک درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 30 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد مک گیل (1997)

2

شرح متغیر پیامد

شفقت به خود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 30 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شفقت به خود نف (2003)

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 30 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی روزن (2000)

4

شرح متغیر پیامد

دلزدگی زناشویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 30 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دلزدگی زناشویی (2013)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی تحت مداخله گروه‌درمانی هیجان مدار به‌صورت هفتگی طی 10 جلسه ای 90 دقیقه ای پروتکل درمان هیجان مدار گرینبرگ و گلدمن (2019) قرار خواهند گرفت. خلاصه محتواي هر جلسه به شرح زیر است: 1) ارزیابی و ایجاد پیوستگی، ارزیابی انتظارات و نگرانی‌های زنان مبتلا به pms، مفهوم‌سازی مشکل و ارائه منطق درمان و آشنایی با قوانین کلی درمان. 2) شناسایی چرخه تعاملات منفی و تعیین اهداف کلی ، ایجاد توافق درمانی. 3) تقویت پیوستگی و تحلیل و تغییر هیجانات. 4) تشدید تجربه هیجانی، ابراز هیجانات، پذیرش هیجانات مربوط به مشکلات، ارتقای روش‌های تعامل. 5) پذیرش احساسات و شناسایی نیازهای دلبستگی، تقویت تعامل اعضای گروه ، کشف راه¬حل¬های جدید برای مشکلات قدیمی. 6) ایجاد الگوهای تعاملی جدید تملک هیجانات، درگیری صمیمانه مراجعان با همسرانشان، پذیرش وضعیت‌های جدید. 7) افزایش شناسایی نیازهای دلبستگی تسهیل بیان نیازها و خواسته‌ها در روابط جنسی، تکنیک ردیابی و انعکاس مواجهه 8) تمرکز بر روی خود نه دیگری، شفقت بیشتر نسبت به خود، چارچوب‌بندی مجدد روابط جنسی، عمق بخشیدن به درگیری‌های جنسی زوجین. 9) جهت دهی و طراحی تعاملات بین زوجین جایگزینی چرخه تعاملات مثبت به‌جای چرخه منفی. 10) تحکیم وضعیت و پاسخ‌های جدید، حمایت از الگوهای تعاملی سازنده، اختتامیه جلسات.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل:این گروه هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد. به منظور رعایت اخلاق در پژوهش، پس از اتمام مداخله دو جلسه آموزشی مهارت‌های روان‌شناختی برای این گروه ارائه خواهد شد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره1

نام کامل فرد مسوول

سمیرا کرامتی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد،بین وکیل آباد ۶۶ و ۶۸ ,مرکز بهداشت شماره 1

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۹۷۹۳۹۴۵

تلفن

+98 51 3501 8011

ایمیل

pr@mums.ac.ir.hc۱

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

نام کامل فرد مسوول

احمد فرزانه کرد

آدرس خیابان

توحید شهر، دانشگاه حکیم سبزواری

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تلفن

+98 51 4441 0104

ایمیل

farzaneh@hsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه حکیم سبزواری

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

آموزش و پرورش

نام کامل فرد مسوول

مریم قدسی

موقعیت شغلی

مشاور

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مشاوره خانواده

آدرس خیابان

خیابان طالقانی

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9316735555

تلفن

+98 51 4224 1090

ایمیل

mghodsi290@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
Hakim Sabzevari University

نام کامل فرد مسوول
حسین شاره

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
Clinical Psychology

آدرس خیابان
خیابان توحیدشهر

شهر
سبزوار

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9617666666

تلفن
+98 51 4441 9050

ایمیل
hsharreh@yahoo.com.au

آدرس صفحه وب
http://www.hsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
Education

نام کامل فرد مسوول
مریم قدسی

موقعیت شغلی
counselor

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مشاوره خانواده

آدرس خیابان
خیابان طالقانی

شهر
نیشابور

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9316735555

تلفن
+98 51 4224 1090

ایمیل
mghodsi290@gmail.com

برنامه انتشار

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

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد