پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مشاوره با رویکرد ذهن اگاهی بر رفتار های ارتقا دهنده سلامت نوجوانان دختر مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مشاوره با رویکرد ذهن آگاهی بر رفتار های ارتقاء دهنده سلامت در نوجوانان مبتلا به سندرم قبل از قاعدگی

طراحی

با روش نمونه گیری خوشه ای 4 مدرسه به صورت تصادفی انتخاب می شود که 2 مدرسه گروه کنترل و2 مدرسه گروه مداخله و از میان دانش آموزانی معیارهای ورود به پژوهش را داشتند به روش تصادفی 46 نفر از گروه انتخاب می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

از میان مدارس هر منطقه به روش تصادفی دو مدرسه به نمونه های گروه کنترل و دو مدرسه به نمونه های گروه مداخله اختصاص داده و سپس با توجه به معیارهای ورود و خروج دانش آموزانی که ویژگیهای حضور در پژوهش را دارند انتخاب و پژوهشگر در مدارس حضور یافته و با تکمیل رضایت اگاهانه از واحد های پژوهش واجد شرایط نمونه گیری را انجام می دهد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

و معیارای ورود به مطالعه گذشت حداقل 1 سال از بروز اولین قاعدگی ،قاعدگی های منظم با فواصل طبیعی در هر دوره (35-21 روزه)، دختران دبیرستانی با 17-15 سال سن ، ابتلا به سندرم پیش از قاعدگی با شدت متوسط تا شدید (نمره 19 و بیشتر در پرسشنامه PSST)،رضایت به شرکت در مداخله و همچنین معیار های خروج از این مطالعه نامنظم بودن دوره قاعدگی مصرف ترکیبات هورمونی، ،داشتن بیماری روحی و جسمی مزمن ، هر گونه درمان دارویی جهت رفع علائم سندرم پیش از قاعدگی، قرار گرفتن تحت هر نوع واقعه استرس آور محیطی و روان درمانی و مصرف دارو های روانپزشکی و خانوادهای تک والدی می باشد

گروه‌های مداخله

حجم نمونه 92 نفر (در هر گروه 46 نفر) که تصادفی از بین افرادی که از معیارهای ورود دارند انتخاب و گروه مداخله تمرینات ذهن اگاهی را در 8 جلسه می بینند و گروه کنترل هیچ اموزشی نمی بینند

متغیرهای پیامد اصلی

ارتقا سلامت;سندرم پیش از قاعدگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200308046720N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-08, ۱۳۹۹/۰۳/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-08, ۱۳۹۹/۰۳/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-08, ۱۳۹۹/۰۳/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحناز مرادی محمود آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3232 9473

آدرس ایمیل

moradyfarahnaz@yahoo.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

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-10-07, ۱۳۹۸/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-06, ۱۳۹۸/۰۸/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره با رویکرد ذهن اگاهی بر رفتار های ارتقا دهنده سلامت نوجوانان دختر مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره با رویکرد ذهن اگاهی بر رفتار های ارتقا دهنده سلامت نوجوانان مبتلا به 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:
گذشت حداقل 1 سال از بروز اولین قاعدگی قاعدگی های منظم با فواصل طبیعی در هر دوره (35-21 روزه) دختران دبیرستانی با 17-15 سال سن ابتلا به سندرم پیش از قاعدگی با شدت متوسط تا شدید (نمره 19 و بیشتر در پرسشنامه PSST) رضایت به شرکت در مداخله
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نامنظم بودن دوره قاعدگی مصرف ترکیبات هورمونی داشتن بیماری روحی و جسمی مزمن درمان دارویی جهت رفع علائم سندرم پیش از قاعدگی قرار گرفتن تحت هر نوع واقعه استرس آور محیطی روان درمانی و مصرف دارو های روانپزشکی خانوادهای تک والدی
سن
از سن **15 ساله** تا سن **17 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**
حجم نمونه تحقق یافته: **92**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
انتخاب تصادفی
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 یزد
آدرس خیابان
خیابان سعیدی
شهر
میبد
استان
یزد
کد پستی
8961974360
تاریخ تایید
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1398.209

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارتقا سلامت, سندرم پیش از قاعدگی
کد ICD-10
N94.3
توصیف کد ICD-10
Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رفتارهای ارتقا دهنده سلامت نوجوانان مبتلا به پی ام اس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وبعد و یک ماه بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت والکر

2

شرح متغیر پیامد
رفتارهای ارتقا دهنده سلامت نوجوانان مبتلا به پی ام اس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وبعد و یک ماه بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت والکر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سندرم پیش از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بعد و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه PSST

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:46 دانش آموز دختر دبیرستانی میبد که معیار های ورود به پژوهش را داشته و pms آنها با پر کردن دو دوره متوالی پرسشنامه psst یک هفته قبل از قاعدگی تایید شده و به طور تصادفی انتخاب شدند می باشد. پژوهش حاضر از نوع نیمه تجربی بوده که با طرح موازی به شیوه قبل و بعد انجام خواهد گرفت. در این پژوهش گروه مداخله، 8 جلسه مشاوره با رویکرد ذهن اگاهی را به صورت هفتگی طی 5. 1-2 ساعت دریافت کرده و رفتارهای ارتقا دهنده سلامت گروه مداخله در ابتدای مطالعه، اتمام هفته هشتم ,و هفته دوازدهم ارزیابی می شود.در کنار ارزیابی رفتارهای ارتقا دهنده سلامت میزان سندرم پیش از قاعدگی ان ها نیز با پرسشنامه psst ارزیابی می شود.
محتوای جلسات مشاوره : هفته ی 1 : هدایت خودکار، هفته ی 2 : رویارویی با موانع و کنترل بیشتر واکنش نسبت به وقایع روزانه، هفته ی 3 : تنفس همراه با حضور ذهن، هفته ی 4 : حضور در زمان حال، هفته ی 5 : پذیرش و اجازه، هفته ی 6 : افکار حقایق نیستند، هفته ی

7 : مراقبت از خود، هفته ی 8 : استفاده از آموخته ها
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 46 دانش آموز دختر دبیرستانی میبد که معیار های ورود به پژوهش را داشته و pms آنها با پر کردن دو دوره متوالی پرسشنامه psst یک هفته قبل از قاعدگی تایید شده و به طور تصادفی انتخاب شدند می باشد. پژوهش حاضر از نوع نیمه تجربی بوده که با طرح موازی به شیوه قبل و بعد انجام خواهد گرفت. در این پژوهش گروه کنترل هیچ اموزشی نمی بینند و بعد از پایان پژوهش تمام آموزش های گروه مداخله را دریافت خواهند کرد. رفتارهای ارتقا دهنده سلامت گروه کنترل در ابتدای مطالعه، اتمام هفته هشتم ,و هفته دوازدهم ارزیابی می شود.در کنار ارزیابی رفتارهای ارتقا دهنده سلامت میزان سندرم پیش از قاعدگی ان ها نیز با پرسشنامه psst ارزیابی می شود.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبیرستان های میبد
نام کامل فرد مسوول
فرحناز مرادی
آدرس خیابان
خیابان سعیدی
شهر
میبد
استان
یزد
کد پستی
8961974360
تلفن
+98 35 3232 9473
ایمیل
moradyfarahnaz@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود میرزایی
آدرس خیابان
تیمسار فلاحی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8961974360
تلفن
+98 35 3726 3733
ایمیل
dvc.research@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
فرحناز مرادی محمود آبادی
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان سعیدی
شهر
میبد
استان
یزد
کد پستی
8961974360
تلفن
+98 35 3232 9473
فکس
ایمیل
moradyfarahnaz@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فرحناز مرادی محمود آبادی
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان سعیدی
شهر

میبد
استان
یزد
کد پستی
8961974360
تلفن
+98 35 3232 9473
فکس
ایمیل
moradyfarahnaz@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فرحناز مرادی محمود آبادی
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان سعیدی
شهر

میبد
استان
یزد
کد پستی
8961974360
تلفن
+98 35 3232 9473
فکس
ایمیل
moradyfarahnaz@yahoo.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد