

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۹
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 و 2 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 آگاهانه 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 15-17 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 خانوادگی تک والدی می باشد

گروه های 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 آگاهی را در 8 جلسه می بینند و گروه کنترل هیچ آموزشی نمی بینند

متغیرهای پیامد اصلی

ارتقا سلامت؛ سندرم پیش از قاعدگی

آخرین بروز رسانی: 08-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
08-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحناز مرادی محمود آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9473 3232 35 98

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 آگاهی بر رفتار های ارتقا دهنده سلامت نوجوانان دختر مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200308046720N1

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 15-17 سال سن ابتدا 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 داروهای روانپزشکی خانوادگی تک والدی

سن

از سن 15 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

مؤنث

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)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

مبید

استان

یزد

کد پستی

8961974360

تاریخ تایید

2020-02-20, 1398/12/01

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 معیارهای 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 آگاهی 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 :

روبارویی 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

dvc.research@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

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 آموزشی 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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان سعیدی
شهر
میبد
استان
یزد
کد پستی
8961974360
تلفن
9473 3232 35 98+
فکس
ایمیل
moradyfarahnaz@yahoo.com

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
9473 3232 35 98+
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
3733 3726 35 98+
ایمیل

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 حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان سعیدی
شهر

میبد
استان
یزد
کد پستی
8961974360
تلفن
9473 3232 35 98+
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

میبد
استان
یزد
کد پستی
8961974360
تلفن
9473 3232 35 98+
فکس
ایمیل

moradyfarahnaz@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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