

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

تأثیر تن آرامی با روش هیپنوتراپی بر افسردگی، اضطراب و استرس دانشجویان دارای سندرم پیش از قاعدگی

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی تن آرامی به روش هیپنوتراپی بر افسردگی، اضطراب و استرس دانشجویان دختر با سندرم پیش از قاعدگی

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده، برای تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش که از نوع مداخله ای است در خوابگاه های دانشجویی دخترانه دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه انجام شد، ابتدا دانشجویان از نظر سندرم پیش از قاعدگی غربالگری شدند سپس کسانی که شرایط ورود به مطالعه را داشتند وارد مطالعه شدند و پیش از آزمون از هر دو گروه مداخله و کنترل گرفته شد بعد برای گروه مداخله تکنیک ریلکسیشن با استفاده از هیپنوتیزم انجام شد بعد از اتمام جلسات از شرکت کنندگان هر دو گروه پس از آزمون گرفته شد و نتایج باهم مقایسه شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن سن 18-27 سال، داشتن قاعدگی منظم (فاصله بین دو سیکل 22-35 روز) داشتن خونریزی قاعدگی طبیعی یعنی 3-8 روز، کسب نمره 18 به بالا از ابزار غربالگری سندرم پیش از قاعدگی (موارد متوسط و شدید) شرایط عدم ورود: سابقه مصرف مواد مخدر یا سیگار، سابقه کیست تخمدان یا عمل جراحی زنان سابقه بیماریهای زمینه ای موثر بر سندرم قبل از قاعدگی (شامل بیماریهای قلبی، تنفسی، کلیوی، فشارخون، آسم، دیابت، صرع، میگرن، تیروئید، کم خونی و بیماریهای اعصاب و روان) داشتن سابقه افسردگی، سابقه مصرف داروهای ضد افسردگی، آرامبخش و هورمونی بروز حادثه نامطلوب یا فوت عزیزان و طلاق در سه ماه اخیر

گروه های مداخله

گروه آزمایش: 3 جلسه ریلکسیشن با استفاده از هیپنوتیزم دریافت کردند. گروه کنترل: در نوبت قرار گرفتند که بعد از انجام پس از آزمون برای آنها نیز ریلکسیشن انجام شود.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151208025433N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۰۶ , 27-09-2020

آخرین بروز رسانی: 27-09-2020 , ۱۳۹۹/۰۷/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-09-2020 , ۱۳۹۹/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه دهقان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1439 3432 83 98+

آدرس ایمیل

srghasemi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۱۰ , 2019-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۳۰ , 2019-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۸/۱۰ , 2019-11-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۹/۳۰ , 2019-12-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۱/۳۰ , 2020-02-19

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تن آرامی با روش هیپنوتراپی بر افسردگی، اضطراب و استرس دانشجویان دارای سندرم پیش از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تن آرامی با روش هیپنوتراپی بر افسردگی، اضطراب و استرس

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F34.9

توصیف کد ICD-10

Persistent mood [affective] disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS- 21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سه جلسه درمان هیپنوتیزم برای گروه مداخله ارائه شد که رئیس مطالب مطرح شده طی مداخله هیپنوتیزم شامل موارد زیر است: در جلسه اول برای گروه آزمایش (تن آرامی با روش هیپنوتراپی)، سندرم پیش از قاعدگی و پیامدهای جسمی و روانی این اختلال تشریح می‌شود و هدف از تن آرامی با روش هیپنوتیزم و تکنولوژی واقعیت مجازی برای هر گروه آزمایشی به تفکیک بیان می‌شود و تعداد جلسات آن و طول مدت آن مطرح می‌گردد. برای گروه (هیپنوتراپی) تعدادی از تکنیک‌های هیپنوتیزمی اجرا می‌شود و بر محرمانه ماندن اطلاعات تأکید می‌شود و رضایت نامه آگاهانه به صورت کتبی و اجازه انتشار نتایج، در قالب گزارش پژوهشی از واحدهای پژوهش اخذ می‌گردد. در جلسه دوم به توضیح هیپنوتراپی و اصلاح باورها نادرست درباره هیپنوتیزم، تمرین آرامش از طریق تصویرسازی ذهنی هدایت شده و تلقین هیپنوتیزمی اختصاص می‌یابد. در جلسه آخر هم تکنیک‌های خود هیپنوتیزمی به آنان آموزش داده می‌شود تا خود در مواقع ای که احساس نیاز می‌کنند از آن استفاده کنند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به جهت رعایت عدالت، بعد از انجام پژوهش، جلسات هیپنوتیزم برای گروه کنترل نیز انجام شد.

طبقه بندی

رفتاری

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن 18-27 سال داشتن قاعدگی منظم (فاصله بین دو سیکل 22-35 روز) کسب نمره 18 به بالا از ابزار غربالگری سندرم پیش از قاعدگی (موارد متوسط و شدید) داشتن خونریزی قاعدگی طبیعی یعنی 3-8 روز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مصرف مواد مخدر یا سیگار، سابقه کیست تخمدان یا عمل جراحی زنان سابقه بیماریهای زمینه ای موثر بر سندرم قبل از قاعدگی (شامل بیماریهای قلبی، تنفسی، کلیوی، فشارخون، آسم، دیابت، صرع، میگرن، تیروئید، کم خونی و بیماریهای اعصاب و روان) داشتن سابقه افسردگی سابقه مصرف داروهای ضد افسردگی، آرامبخش و هورمونی بروز حادثه نامطلوب یا فوت عزیزان و طلاق در سه ماه اخیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی براساس قرعه کشی به اینصورت که به افراد از عدد یک تا سی شماره داده شد و عددهای زوج به گروه کنترل و عددهای فرد به گروه مداخله تخصیص داده شدند.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی، ساختمان

شماره 2، معاونت پژوهشی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۵/۲۸, 2020-08-18

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دهقان

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،

ساختمان شماره 2، معاونت پژوهشی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

1439 3432 83 98+

ایمیل

fateme.dehghan1368@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،

ساختمان شماره 2، معاونت پژوهشی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

0014 3836 83 98+

ایمیل

f.najaf@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

سوسن حیدرپور

موقعیت شغلی

استادیار، گروه مامایی، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم

پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

کرمانشاه، دولت آباد، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6717698563

تلفن

9394 3827 83 98+

ایمیل

s.heydarpour1394@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دهقان

موقعیت شغلی

گروه مامایی، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی

کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کرمانشاه، دولت آباد، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6717698563

تلفن

1439 3432 83 98+

ایمیل

fateme.dehghan1368@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دهقان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان

کرمانشاه، شهرک ظفر، خیابان تنگ کنش، کوچه 21، بلوک 2،
قطعه 18

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6717698563

تلفن

1439 3432 83 98+

ایمیل

fateme.dehghan1368@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به نتایج پژوهش شامل یافته

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

12 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

متاآنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

fateme.dehghan1368@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر یک هفته

سایر توضیحات