

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی تاثیر مداخله ی درمان شناختی-رفتاری مبتنی بر شبکه های اجتماعی بر شدت علامه سندرم پیش از قاعدگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر مداخله درمان شناختی رفتاری مبتنی بر شبکه اجتماعی بر شدت علامه سندرم پیش از قاعدگی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی تصادفی شده، بدون کورسازی، فاز 3 بر روی 140 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی تصادفی شاهد دار که در مراکز جامع سلامت تابعه دانشگاه علوم پزشکی گیلان، شهرستان رودبار انجام خواهد شد. برنامه درمانی مبتنی بر اصول CBT مبتنی بر شبکه های اجتماعی است که 8 هفته متوالی طول می کشد و اجزای آن در 14 بخش مجزا تقسیم می شوند. این درمان با یک بخش مقدمه شروع می شود و با یک بخش در مورد پیشگیری از بازگشت به پایان می رسد. ما بقی بخش ها در این میان به دو دسته تقسیم می شوند: استراتژی های شناختی و پیشنهاداتی برای تغییرات رفتاری در سبک زندگی. بخش استراتژی های شناختی اطلاعات و راهبردهایی را برای شناسایی و اصلاح شناخت های نا کارآمد بخصوص شناخت های خاص PMS و رفتارها و باورهای غلط خاص PMS ارائه می دهد. بخش ها از جمله، پیشنهاداتی برای تغییر سبک زندگی موضوعاتی مانند کاهش استرس، ورزش و رژیم غذایی متعادل را پوشش می دهند. در آخرین بخش، یک خلاصه و همچنین یک برنامه برای حفظ منافع و جلوگیری از بازگشت ارائه می شود. همه بخش ها شامل تمرین های عملی برای بکارگیری و تمرین محتوای تئوری ارائه شده است. کورسازی با توجه به ماهیت مطالعه انجام خواهد شد. گروه کنترل مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل به شرکت در مطالعه؛ سن 20-45 سال؛ ابتلاء به سندرم پیش از قاعدگی با شدت متوسط تا شدید؛ دسترسی به اینترنت؛ داشتن گوشی های هوشمند

گروه های مداخله

گروه مداخله، درمان شناختی-رفتاری مبتنی بر شبکه های اجتماعی را در طول 8 هفته متوالی مشتمل بر 14 بخش مجزا شامل مقدمه، استراتژی های شناختی و پیشنهاداتی برای تغییرات رفتاری در سبک زندگی و پیشگیری از بازگشت دریافت خواهند کرد. گروه کنترل مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علامه سندرم پیش از قاعدگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

درج تاریخ واقعی شروع و پایان نمونه گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180218038789N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-06-2023، ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-28، ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب علی مرادی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6003 3333 28 98+

آدرس ایمیل

z.alimoradi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-30، ۱۳۹۹/۰۸/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-20، ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-01-20، ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-08-30، ۱۴۰۰/۰۶/۰۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-08-30، ۱۴۰۰/۰۶/۰۸

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله ی درمان شناختی-رفتاری مبتنی بر شبکه های اجتماعی بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

مداخله ی درمان شناختی-رفتاری مبتنی بر شبکه های اجتماعی برای سندرم پیش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلاء به سندرم پیش از قاعدگی با شدت متوسط تا شدید دسترسی به اینترنت داشتن گوشی های هوشمند تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص سایکوز یا اختلال دو قطبی تشخیص اختلال تغذیه تشخیص افسردگی متوسط یا شدید مشارکت در روان درمانی به دلیل علائم پیش از قاعدگی در حال حاضر یا در گذشته تمایلات خودکشی حاد زایمان یا شیردهی در طی سه ماه گذشته بارداری بیماری های زنان (هیستریکتومی، اووفورکتومی، سرطان دهانه رحم، سندرم تخمدان پلی کیستیک، آندومتریوز، ناباروری) شروع یا تغییر در مصرف داروهای ضد افسردگی، بنزودیازپین ها، داروهای ضد روان پریشی، ترکیب خوراکی داروهای ضد بارداری یا هورمون ها در طی سه ماه گذشته

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

حجم نمونه تحقق یافته: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک بندی متعادل با سایز بلوک 4 تایی انجام خواهد شد. روش تصادفی سازی بلوکی به این صورت است که قبل از آغاز پژوهش، توالی تخصیص نوشته می شود. با توجه به این که دو گروه مورد مطالعه قرار خواهند گرفت، از بلوک های 4 تایی استفاده می شود و هر یک از حروف به یک گروه تعلق می گیرد (A: گروه مداخله: B: گروه کنترل). تمام حالت های ممکن برای بلوک 4 تایی نوشته شده و شماره گذاری می شود. سپس به روش تصادفی ساده (با استفاده از جدول اعداد تصادفی)، از بین شماره های بلوک ها، تعدادی شماره انتخاب می شوند و با نوشتن محتویات بلوک های مربوط به آن شماره ها (تا زمانی که حجم نمونه تعیین شده به دست آید)، توالی تخصیص تصادفی مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تایید

2020-09-30, 1399/07/09

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1399.252

بیماری های (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

شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم ثبت روزانه علائم سندرم پیش از قاعدگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی عمومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی عمومی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی کاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی کاری

3

شرح متغیر پیامد

تأثیر سندرم پیش از قاعدگی بر زندگی روزمره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله و دو ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تأثیر سندرم پیش از قاعدگی بر زندگی روزمره

4

شرح متغیر پیامد

مقابله با علائم پیش از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله و دو ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقابله با علائم پیش از قاعدگی

5

شرح متغیر پیامد

اضطراب و افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله و دو ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

6

شرح متغیر پیامد

ترس از کرونا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله و دو ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترس از کرونا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان شناختی-رفتاری مبتنی بر شبکه‌های اجتماعی
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع سلامت تابعه دانشگاه علوم پزشکی گیلان، شهرستان رودبار
نام کامل فرد مسوول
زینب علی مرادی
آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

zainabalimoradi.sbmu.ac.ir@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدمهدی امام جمعه

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

6003 3333 28 98+

ایمیل

zainabalimoradi.sbmu.ac.ir@gmail.com

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

زینب علی مرادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
6003 3333 28 98+
فکس
ایمیل
z.alimoradi@qums.ac.ir

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
6003 3333 28 98+
ایمیل
zainabalimoradi.sbm.ac.ir@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زینب علی مرادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
6003 3333 28 98+
ایمیل
zainabalimoradi.sbm.ac.ir@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زینب علی مرادی
موقعیت شغلی
استادیار

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
مصادق ندارد

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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اشتراک گذاری فایل‌های مرتبط با مطالعه پس از پایان مطالعات و در زمان انتشار نتایج به صورت فایل‌های مکمل مقاله انجام خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از پایان مطالعات و در زمان انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام افراد

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

به منظور استفاده از داده‌ها جهت متاآنالیز یا تحلیل ثانویه و براساس ایمیل درخواست به نویسنده مسئول
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به فرد مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به فرد مسئول
سایر توضیحات