# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۸

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر مداخله درمان شناختی رفتاری مبتنی بر شبکه اجتماعی بر شدت علایم 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 بکار گیری 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 45-20 سال; ابتلاء به سندرم پیش از قاعدگی با شدت متوسط تا شدید; دسترسی به اینترنت; داشتن گوشی های هوشمند

**گروه‌های 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 علایم 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: **2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

زینب علی مرادی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 28 3333 6003

**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 علایم 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/مشاوره‌ای

**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 (هیسترکتومی، 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

**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**
حجم نمونه تحقق یافته: **140**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 قزوین
**آدرس خیابان**
بلوار باهنر
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
3419759811
**تاریخ تایید**
2020-09-30, ۱۳۹۹/۰۷/۰۹
**کد کمیته اخلاق**
IR.QUMS.REC.1399.252

## 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**
شدت علایم سندرم پیش از قاعدگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، بلافاصله و دو ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
فرم ثبت روزانه علایم سندرم پیش از قاعدگی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
خودکارامدی عمومی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، بلافاصله و دو ماه بعد از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه خودکارامدی عمومی

### 2

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت زندگی کاری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، بلافاصله و دو ماه بعد از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه کیفیت زندگی کاری

**3**

**شرح متغیر پیامد**
تاثیر 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 تاثیر سندرم پیش از قاعدگی بر زندگی روزمره

**4**

**شرح متغیر پیامد**
مقابله با علایم پیش از قاعدگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، بلافاصله و دو ماه بعد از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه مقابله با علایم 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 شبکه های اجتماعی
**طبقه بندی**
رفتاری

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: بدون مداخله
**طبقه بندی**
مصداق 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**
+98 28 3333 6001
**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**
+98 28 3333 6003
**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

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

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**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**
مامایی
**آدرس خیابان**
بلوار باهنر
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
3419759811
**تلفن**
+98 28 3333 6003
**فکس**
**ایمیل**
z.alimoradi@qums.ac.ir

## 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**
مصداق 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
اشتراک گذاری فایل های مرتبط با مطالعه پس از پایان مطالعات و در زمان انتشار نتایج به صورت فایل های 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 داده ها جهت متاانالیز یا تحلیل ثانویه و براسا 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**