

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

کارآمدی هیپنوتراپی بر شدت درد و پریشانی روانشناختی بیماران دچار اختلال ملال پیش از قاعدگی: یک کارآزمایی بالینی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۶
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- کارآمدی پروتکل هیپنوتراپی بر شدت درد ادراک شده در زنان دچار اختلال ملال پیش از قاعدگی 2- تعیین کارآمدی پروتکل هیپنوتراپی بر کاهش میزان پریشانی روانشناختی در زنان دچار اختلال ملال پیش از قاعدگی 3- تعیین ماندگاری نتایج درمانی هیپنوتراپی بر کاهش شدت درد ادراک شده پس از پیگیری 3 ماهه در زنان دچار اختلال ملال پیش از قاعدگی 4- تعیین ماندگاری نتایج درمانی هیپنوتراپی بر کاهش میزان پریشانی روانشناختی پس از 3 ماه در زنان دچار اختلال ملال پیش از قاعدگی

طراحی

کارآزمایی بالینی داراری گروه کنترل، تک گروه مداخله، دوسویه کور، تصادفی شده، استفاده از اعداد تصادفی شماره تلفن

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش همه دانشجویان زن دانشگاه شاهد در سال 99 می باشد. پژوهش در دانشگاه شاهد انجام می گیرد. ارزیابی و درمان و تخصیص تصادفی توسط افراد مختلف و بدون آگاهی از یک دیگر انجام می شود. همچنین پروتکل هیپنوتراپی در 8 جلسه برگزار می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: 1. رضایت آگاهانه 2. حداقل مدرک دیپلم 3. تشخیص اختلال ملال پیش از قاعدگی 4. فرار گرفتن در بازه سنی 18 تا 35 سال عدم ورود: 1. بیماری زنانه ای که منجر به توقف قاعدگی شده باشد 2. یائسگی 3. بارداری یا شیردهی 4. مصرف مواد، الکل یا سیگار 5. مصرف داروهای موثر بر سیستم ایمنی در هر گونه وضعیت بالینی 6. مصرف داروهای روانپزشکی ضد افسردگی و ضد اضطراب از هر طبقه دارویی 7. دریافت تشخیص هر گونه اختلال روانپزشکی دیگر

گروه های مداخله

گروه مداخله: برنامه درمانی با استفاده از هیپنوتیزم کلاسیک صورت می پذیرد. گروه کنترل شامل دسته ای از بیماران است که تشخیص اختلال ملال پیش از قاعدگی برای آن ها مطرح شده است اما در شرایط بدون درمان قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در شدت درد؛ تغییر در سطح پریشانی روانشناختی

آخرین بروز رسانی: 16-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

نادر ابازری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0585 5514 21 98+

آدرس ایمیل

naderabaazari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-28, ۱۳۹۹/۰۹/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآمدی هیپنوتراپی بر شدت درد و پریشانی روانشناختی بیماران دچار اختلال ملال پیش از قاعدگی: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآمدی هیپنوتراپی بر شدت درد و پریشانی روانشناختی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201110049332N1

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

خلیج فارس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1865133191

تاریخ تایید

2020-10-27, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.REC.1399.118

شرایط عمده ورود به مطالعه

رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش دارا بودن حداقل مدرک دیپلم دریافت تشخیص اختلال ملال پیش از قاعدگی بر اساس پرسشنامه غربالگری غلامی قبل از قاعدگی PSST و دریافت نمره بالاتر از 28 تا 57 وجود حداقل 5 معیار از ملاک‌های B و C طبق مصاحبه بالینی قرار گرفتن در بازه سنی 20 تا 35 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری زنانه ای که منجر به توقف قاعدگی شده باشد و پائستگی بارداری یا شیردهی سوء مصرف مواد، الکل یا سیگار مصرف داروهای موثر بر سیستم ایمنی در هر گونه وضعیت بالینی مصرف داروهای روانپزشکی ضد افسردگی و ضد اضطراب از هر طبقه دارویی دریافت تشخیص هر گونه اختلال روانپزشکی دیگر با استفاده از دریافت نمره بالاتر از 3 در هر یک از ابعاد علائم بالینی SCL-90 مشاهده شدن معیارهای حد آستانه هر اختلال با استفاده از مصاحبه بالینی

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده، در سال 139 در دانشگاه شاهد و در میان دانشجویان دختر انجام می‌گیرد. غربالگری اولیه جهت تشخیص نشانه‌های پیش از قاعدگی، توسط یک کارمند خانم انجام می‌گیرد. پس از غربالگری، به با استفاده از روش تصادفی ساده و قرعه‌کشی شماره تلفن‌های افراد، با 60 نفر از شرکت‌کنندگان تماس گرفته می‌شود. هر یک از افراد دعوت شده در بدو ورود به کلینیک پاکت مهر و موم شده‌ای را دریافت می‌کنند که در هر یک از پاکت‌ها کد A یا کد B نوشته شده است. این توالی توسط فردی غیر از پژوهشگران و با استفاده از سایت www.randomizer.org مشخص می‌شود. کد A به معنی گروه کنترل و کد B به معنی گروه مداخله می‌باشد. همچنین جهت همگونی ویژگی‌های زمینه‌ای، از آزمون خی دو و دقیق فیشر استفاده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

اول از همه، به منظور کور کردن آزمایش، یک دانشجوی دکتری روانشناسی از خارج از گروه تحقیق، اطلاعات شرکت‌کنندگان را رمزگذاری می‌کند. در این پروژه، کور کردن، چیزی بیش از مخفی نگه داشتن نام شرکت‌کنندگان در گروه درمانی یا کنترل است. بیماران نمی‌دانند که روان درمانی می‌شوند یا خیر. در این کارآزمایی دو سو کور، ارزیابی نتیجه بیمار در بی‌اطلاعی از درمان دریافت شده انجام می‌شود. در مورد همه شرکت‌کنندگان در مطالعه و محققان اصلی بالینی، از دانستن هر گونه اطلاعاتی که ممکن است به نوعی بر آنها تأثیر بگذارد جلوگیری می‌شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال ملال پیش از قاعدگی

کد ICD-10

F32.81

توصیف کد ICD-10

Premenstrual dysphoric disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه 1، جلسه 5، جلسه آخر، دو ماه پس از آخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی سنجش شدت درد

2

شرح متغیر پیامد

پیشانی روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه 1، جلسه 5، جلسه آخر، دو ماه پس از آخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس-42

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از هیپنوتیزم در جهت درمان یا تسکین نشانه های بالینی و بهبود کیفیت زندگی افراد هیپنوتراپی گفته می شود. هیپنوتراپی به دو روش عمده هیپنوتراپی کلاسیک و هیپنوتراپی تلویحی یا اریکسونی صورت می پذیرد. در هر دو نوع هیپنوتراپی، از قابلیت های ذهنی خود بیمار در جهت تسکین، کنترل و یا درمان نشانه های بالینی اختلالات استفاده می شود. در این پژوهش هیپنوتراپی به صورت هیپنوتراپی کلاسیک با استفاده از اینداکشن تن آرامی پیش رونده، تلقینات مربوط به خودباوری و تغییر نگرش و همچنین شرطی سازی های مکرر با استفاده از تعیین کلید شرط صورت می پذیرد. برنامه درمانی با استفاده از هیپنوتیزم کلاسیک صورت پذیرفت. استفاده از این شکل تنظیم جلسات با استفاده از هیپنوتیزم کلاسیک، اینداکشن خلسه با استفاده از تن آرامی پیش رونده، شرطی سازی با استفاده از کلید شرط مورد توافق بیمار و درمانگر و تلقینات مربوط به خودباوری و تغییر نگرش برگرفته از فعالیت های هاموند (1394) می باشد. بدین ترتیب اینداکشن خلسه با استفاده از شیوه تن آرامی پیشرونده آغاز می شود و پایان دادن به خلسه با استفاده از تنفس شکمی و شرطی سازی به کلید شرط شمارش معکوس از 5 تا 1 انجام می پذیرد. تعداد جلسات با توجه به شواهد بالینی 8 جلسه پیش بینی شد. مدت زمان برگزاری هر جلسه 90 دقیقه خواهد بود

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل گروهی است که افراد قرار گرفته در آن تحت عنوان گروه انتظار تعریف می شوند و به منظور کنترل خطای آزمایشی، درمانی برای آن ها به کار بسته نمی شود

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

لیلا حیدری نسب

آدرس خیابان

خلیج فارس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1865133191

تلفن

2425 5121 21 98+

ایمیل

Publicrelation@shahed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا کیاسالاری

آدرس خیابان

خلیج فارس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1865133191

تلفن

2425 5121 21 98+

ایمیل

Publicrelation@shahed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

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 شاهد

نام کامل فرد مسوول

لیلا حیدری نسب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خلیج فارس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1865133191

تلفن

0585 5514 21 98+

ایمیل

leilaheidarinasab@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

1865133191
تلفن
0585 5514 21 98+
ایمیل
naderabaazari@gmail.com

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
لیلا حیدری نسب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خلیج فارس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1865133191
تلفن
0585 5514 21 98+
ایمیل
leilaheidarinasab@yahoo.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های به دست آمده از بیماران به صورت غیر قابل شناسایی در جدول اطلاعات اولیه در مقاله منتشر می‌شوند داده‌های جمع‌آوری شده همزمان با انتشار مقاله اصلی منتشر خواهند شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌های مورد نظر، همزمان با انتشار مقاله اصلی منتشر می‌شوند
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
با توجه به ماهیت اطلاعات، این داده‌ها تنها در اختیار محققین دانشگاهی و بالینگران قرار خواهد گرفت

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

همزمان با انتشار مقاله اصلی، راه ارتباطی برای درخواست دادها معرفی می‌گردد، همچنین افراد در صورت تمایل، تنها در صورت موافقت پژوهشگران می‌توانند داده‌ها را آنالیز کنند

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

همزمان با انتشار مقاله اصلی، راه ارتباطی برای درخواست دادها معرفی می‌گردد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در ابتدا، درخواست به نویسنده مسئول ارسال می‌گردد، پس از بررسی گروه به منظور چیشگیری از هر نوع سواستفاده، اطلاعات در قالب فایل زیپ ارسال می‌گردد

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
نادر ابادری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خلیج فارس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی