پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
1- کارآمدی پروتوکل هیپنوتراپی بر شدت درد ادراک شده در زنان دچار اختلال ملال پیش از قاعدگی 2- تعیین کارآمدی پروتوکل 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 دارای 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 پروتوکل 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. قرار 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

گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201110049332N1**

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نادر اباذری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5514 0585
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

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش دارا بودن حداقل مدرک دیپلم دریافت تشخیص اختلال ملال پیش از قاعدگی بر اساس پرسشنامه غربالگري علایم قبل از قاعدگي PSST و دریافت نمره بالاتر از 28 تا 57 وجود حداقل 5 معیار از ملاک های 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 یائسگی 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

مصداق 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 می گیرد. غربالگری اولیه جهت تشخیص نشانه های پیش از قاعدگی، توسط یک کارمند خانم انجام می گیرد. پس از غربالگری، به با استفاده از روش تصادفی ساده و قرعه کشی شماره تلفن های افراد، با 60 نفر از شرکت کنندگان تماس گرفته می شود. هر یک از افراد دعوت شده در بدو ورود به کلینیک پاکت مهر و موم شده ای را دریافت می کنند که در هر یک از پاکت ها کد A یا کد B نوشته شده است. این توالی توسط فردی غیر از پژوهشگران و با استفاده از سایت www.randomizer.org مشخص می شود. کد A به معنی گروه کنترل و کد B به معنی گروه مداخله می باشد. همچنین جهت همگونی ویژگی های زمینه ای، از ازمون خی دو و دقیق فیشر استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

اول از همه ، به منظور کور کردن آزمایش ، یک دانشجوی دکترای روانشناسی از خارج از گروه تحقیق ، اطلاعات شرکت کنندگان را رمزگذاری می کند. در این پروژه ، کور کردن، چیزی بیش از مخفی نگه داشتن نام شرکت کنندگان در گروه درمانی یا کنترل است. بیماران نمی دانند که روان درمانی می شوند یا خیر. در این کارآزمایی دو سو کور ، ارزیابی نتیجه بیمار در بی اطلاعی از درمان دریافت شده انجام می شود. ، در مورد همه شرکت کنندگان در مطالعه و محققان اصلی بالینی، از دانستن هر گونه اطلاعاتی که ممکن است به نوعی بر آنها تأثیر بگذارد جلوگیری می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

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

پریشانی 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

1

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

2

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

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

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

+98 21 5121 2425

ایمیل

Publicrelation@shahed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

+98 21 5121 2425

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خلیج فارس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1865133191

تلفن

+98 21 5514 0585

ایمیل

leilaheidarinasab@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

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
+98 21 5514 0585
ایمیل
leilaheidarinasab@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
نادر اباذری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خلیج فارس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1865133191
تلفن
+98 21 5514 0585
ایمیل
naderabaazari@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های به دست آمده از بیماران به صورت غیر قابل شناسایی در جدول اطلاعات اولیه در مقاله منتشر می شونددداده های جمع آوری شده همزمان با انتشار مقاله اصلی منتشر خواهند شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده های مورد نظر، همزمان با انتشار مقاله اصلی منتشر می شوند
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
با توجه به ماهیت اطلاعات، این داده ها 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 داد ها معرفی می گردد، همچنین افراد در صورت تمایل، تنها در صورت موافقت پژوهشگران می توانند داده ها را آنالیز کنند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
همزمان با انتشار مقاله اصلی، راه ارتباطی برای درخواست داد ها معرفی می گردد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در ابتدا، درخواست به نویسنده مسئول ارسال می گردد، پس از بررسی گروه به منظور چیشگیری از هر نوع سواستفاده، اطلاعات در قالب فایل زیپ ارسال می گردد
سایر توضیحات