

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## بررسی تاثیر مشاوره گروهی مجازی با رویکرد روانشناسی مثبت گرا بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی زنجان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره گروهی مجازی با رویکرد روانشناسی مثبت گرا بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی زنجان در سال 1399

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، با حجم نمونه 40 نفر

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری از خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی زنجان انجام خواهد شد. ابتدا 40 نفر از دانشجویان واجد شرایط با روش در دسترس انتخاب و سپس بر اساس بلوک چهار تایی که با نرم افزار آماری استخراج شده به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهد شد. در این مطالعه کورسازی نداریم

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. داشتن حداقل سن 18 سال
2. کسب رضایت آگاهانه از شرکت کنندگان جهت شرکت در مطالعه
3. دانشجویان ساکن در خوابگاه
4. سطح خفیف تا متوسط علائم سندرم پیش از قاعدگی بر اساس پرسشنامه PSST 5. داشتن عادت ماهیانه منظم در فواصل بین 21-35 روز و مدت خونریزی 2-7 روز
6. کسب نمره کمتر و یا مساوی 28 در پرسشنامه سلامت عمومی
7. عدم وجود بیماری جسمی و روانی شناخته شده، با استفاده از پرسشنامه سلامت عمومی
8. نداشتن رژیم غذایی خاص
9. عدم وجود وقایع استرسزا مانند جدایی والدین، طلاق خود فرد، شکست مالی شدید، تصادف، مرگ عزیزان و عمل جراحی از 6 ماه قبل از مطالعه
10. عدم مصرف اخیر داروهای موثر بر سندرم پیش از قاعدگی

#### گروه‌های مداخله

مشاوره گروهی به صورت آنلاین و با نظارت اساتید راهنما و مشاور در گروه واتساپ برگزار خواهد شد. تعداد اعضاء در جلسات مشاوره بین 7 الی 10 نفر می باشد. جلسات که به مدت 6 جلسه می باشد به صورت هفتگی و متوالی به مدت 60 الی 90 دقیقه ای برگزار خواهد شد. جهت رعایت اخلاق برای گروه کنترل بعد از اتمام مطالعه کلاس آموزشی مجازی مشابه در سه جلسه به طور فشرده برگزار خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی؛ سرمایه روانشناختی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201113049377N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-12-2020، 1399/09/18  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-12-2020، 1399/09/18

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-12-2020، 1399/09/18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پروین محبی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کنتور

6258 3344 24 98+

#### تلفن

#### آدرس ایمیل

p.mohebbi11@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-30، 1399/09/10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-28، 1399/12/10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره گروهی مجازی با رویکرد روانشناسی مثبت گرا بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی زنجان

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره گروهی مجازی با رویکرد روانشناسی مثبت گرا بر شدت علائم 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:

1. داشتن حداقل سن 18 سال 2. کسب رضایت آگاهانه از شرکت کنندگان جهت شرکت در مطالعه 3. دانشجویان ساکن در خوابگاه . سطح خفیف تا متوسط علائم سندرم پیش از قاعدگی بر اساس پرسشنامه PSST . داشتن عادت ماهیانه منظم در فواصل بین 21-35 روز و مدت خونریزی 2-7 روز 6. کسب نمره کمتر و یا مساوی 28 در پرسشنامه سلامت عمومی 7. عدم وجود بیماری جسمی و روانی شناخته شده، با استفاده از پرسشنامه سلامت عمومی 8. نداشتن رژیم غذایی خاص 9. عدم وجود وقایع استرس‌زا مانند جدایی والدین، طلاق خود فرد، شکست مالی شدید، تصادف، مرگ عزیزان و عمل جراحی از 6 ماه قبل از مطالعه 10. عدم مصرف اخیر داروهای موثر بر سندرم پیش از قاعدگی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه وقوع حادثه ناگوار از قبیل فوت، اختلافات خانوادگی، جدایی از والدین، مشکلات مالی شدید و مرگ نزدیکان در حین دوره پژوهش غیبت بیش از یک جلسه مشاوره عدم همکاری در تکمیل ابزار پژوهش

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

مونت

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد بعد از انتخاب با استفاده از روش بلوک تصادفی 4 تایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. برای این منظور، در بلوک های 4 تایی دو تخصیص به گروه مداخله و دو تخصیص به گروه کنترل در نظر گرفته شده و جمعا 6 حالت وجود دارد. بلوک های چهارتایی ایجاد شده به اندازه ای انتخاب می شوند که حجم نمونه به 40 نفر رسد. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده خواهد شد. ابزار تولید توالی جدول اعداد تصادفی خواهد بود.

## 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 زنجان

## آدرس خیابان

زنجان، خیابان بدر 9، پلاک 3539

## شهر

زنجان

## استان

زنجان

## کد پستی

4514913459

## تاریخ تایید

2020-11-20, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

## کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1399.287

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندرم پیش از قاعدگی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، یک ماه بعد، دو ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PSST،

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سرمایه روانشناختی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، یک ماه بعد، دو ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سرمایه روانشناختی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

شرکت کنندگان در گروه مداخله، 6 جلسه مشاوره گروهی مجازی مبتنی بر روانشناسی مثبت گرا به صورت هفتگی و متوالی به مدت 60 الی 90 دقیقه ای دریافت خواهند کرد. طول دوره یک و نیم ماه می باشد و محتوای جلسات شامل توانمندیها، آشنایی افراد با هیجانهای مثبت، آموزش در خصوص به کار بردن 5 توانمندی برتر برای کمک به دیگران، تمرین شکرگذاری در زندگی و ... می باشد

#### طبقه بندی

پیشگیری

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل 20 نفری باشد که جهت رعایت اخلاق برای گروه کنترل بعد از اتمام مطالعه کلاس آموزشی مجازی مشابه در سه جلسه به طور فشرده برگزار خواهد شد

**طبقه بندی**  
پیشگیری

عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
خوابگاه دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**نام کامل فرد مسوول**

پروین محبی

**آدرس خیابان**

خیابان بدر 9: پلاک 3539

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

4514913459

**تلفن**

6258 3344 24 98+

**ایمیل**

p.mohebbi11@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علیرضا شغلی

**آدرس خیابان**

زنجان، بلوار آزادی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان، ساختمان دوم، طبقه اول، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

4515613191

**تلفن**

0677 3342 24 98+

**ایمیل**

shoghli@zums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**نام کامل فرد مسوول**

حمیده میرزائیان

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان، جاده گاوآزنک، زنجان

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

4515613191

**تلفن**

7707 3345 24 98+

**ایمیل**

hm.mirzaeyan@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**نام کامل فرد مسوول**

پروین محبی

**موقعیت شغلی**

مربی هیئت علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

خیابان بدر 9: پلاک 3539

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

4514913459

**تلفن**

6258 3344 24 98+

**ایمیل**

p.mohebbi11@gmail.com

6258 3344 24 98+  
ایمیل  
p.mohebbi11@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
احتمال عدم رضایت شرکت کنندگان

**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
پروین محبی  
**موقعیت شغلی**  
مری هیئت علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مامایی  
**آدرس خیابان**  
خیابان بدر 9؛ پلاک 3539  
**شهر**  
زنجان  
**استان**  
زنجان  
**کد پستی**  
4514913459  
**تلفن**