

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر بر راهبردهای شناختی تنظیم هیجان ، اختلال خواب و بهبود علائم مبتلایان به نشانگان پیش از قاعدگی (PMS)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر بر راهبردهای شناختی تنظیم هیجان ، اختلال خواب و بهبود علائم مبتلایان به نشانگان پیش از قاعدگی (PMS) است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سویه کور با گروه های برابر. 40 نفر از بیماران مبتلا به نشانگان قبل از قاعدگی در دو گروه (20 نفره) آزمایش و کنترل به صورت تصادفی گمارش می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پژوهش بیمارستان طالقانی است. 40 بیمار انتخاب می شوند. 20 بیمار در گروه آزمایش و 20 بیمار در گروه کنترل به صورت تصادفی گمارش می شوند. روانپزشک و تحلیل گر داده ها در این مطالعه دو سویه کور نسبت به درمان کور نگه داشته می شود. در واقع، شرکت کنندگان پاکت نامه های داخل جعبه را که در لفاف نامشخص هستند به صورت تصادفی بر می دارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص سندرم قبل از قاعدگی توجه براساس راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی، فقدان عقب افتادگی ذهنی، عدم استفاده از داروهای روانپزشکی قبل از پژوهش. شرایط عدم ورود: عدم رضایت برای مشارکت در پژوهش، اختلالات روانپزشکی همبود، حساسیت دارویی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه نخست تحت درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر ؛ گروه نخست به مدت 8 هفته (هر هفته یک جلسه) در جلسه درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر شرکت می کنند. گروه کنترل: گروه کنترل

هیچگونه درمانی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نشانگان قبل از قاعدگی، کیفیت خواب ، تنظیم شناختی هیجان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصار

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201128049518N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۱۵ , 05-12-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۱۵ , 05-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۱۵ , 2020-12-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین اهنگری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4767 7717 21 98+

آدرس ایمیل

drahangari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۱۵ , 2021-01-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۱۵ , 2021-02-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر بر راهبردهای شناختی تنظیم هیجان ، اختلال خواب و بهبود علائم مبتلایان به نشانگان پیش از قاعدگی (PMS)

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1985717443
تاریخ تایید
2019-09-24, ۱۳۹۸/۰۷/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1398.668

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم قبل از قاعدگی
کد ICD-10
N94.3
توصیف کد ICD-10
Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نشانگان قبل از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته 4 و 8 بعد از شروع جلسات رواندرمانی مصرف متیل فنیدیت در گروه آزمایش و کنترل نشانگان قبل از قاعدگی ارزیابی می‌شوند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه غربالگری نشانگان پیش از قاعدگی

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته 4 و 8 بعد از شروع جلسات رواندرمانی مصرف متیل فنیدیت در گروه آزمایش و کنترل کیفیت خواب ارزیابی می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب آیوا

3

شرح متغیر پیامد
تنظیم شناختی هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته 4 و 8 بعد از شروع جلسات رواندرمانی مصرف متیل فنیدیت در گروه آزمایش و کنترل تنظیم شناختی هیجان ارزیابی می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه نخست تحت درمان فرانتشخیصی یکپارچه نگر:

تشخیص سندرم قبل از قاعدگی توجه براساس راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی فقدان عقب افتادگی ذهنی عدم استفاده از داروهای روانپزشکی قبل از پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت برای مشارکت در پژوهش اختلالات روانپزشکی همبود حساسیت دارویی

سن

از سن 17 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت روش تصادفی سازی ساده می‌باشد. واحد تصادفی سازی فردی است. با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به صورت تصادفی بیماران در دو گروه قرار می‌گیرند: آزمایش و کنترل. اعداد زوج برای گروه آزمایش و اعداد فرد برای گروه کنترل در نظر گرفته می‌شوند. تخصیص تصادفی توسط محقق انجام می‌شود و مراقب بالینی و آنالیزکننده داده‌ها از تخصیص بیماران مطلع نیستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تخصیص تصادفی از دید روانپزشک و تحلیلگر داده‌ها که بیماران را با استفاده از اعداد تناوبی رتبه‌بندی می‌کند و نامه‌ها را مهر و موم می‌کند پنهان می‌ماند. در واقع، شرکت کنندگان به صورت تصادفی پاکت نامه‌های داخل جعبه که در لفاف نامشخص هستند را بر می‌دارند. آنها می‌دانند در کدام گروه آزمایشی گمارش شده‌اند.

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

Ethics Committee of Shahid Behashti University of Medical Sciences

آدرس خیابان

ایران، تهران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

گروه نخست به مدت 8 هفته (هر هفته یک جلسه) در جلسه درمان
فراتشخیصی یکپارچه نگر شرکت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل هیچگونه درمانی دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
نازنین آهنگری
آدرس خیابان
ایران، تهران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بزرگراه شهید
چمران، خیابان یمن، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
2560 2243 21 98+
ایمیل
drahangari@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
Taleghani hospital, Yemen street, Shahid Chamran.
road, Shahid Beheshti University of Medical Science,
Tehran, Iran
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
9331 2243 21 98+
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
صبا حسنوندی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، لرستان، خرم آباد، جاده خرم آباد- تهران، دانشگاه
علوم پزشکی لرستان.
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
2643 3324 66 98+
ایمیل
s.hasanvandi@alzahra.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نازنین آهنگری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، تهران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بزرگراه شهید
چمران، خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تنها محققین شاغل در مشاغل دانشگاهی می‌توانند تقاضا کنند.

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

است

افرادی که قصد کارآزمایی بالینی در این حوزه را دارند می‌توانند تقاضا کنند.

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

از طریق مراجعه به ادرس الکترونیکی drahangari@sbmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی با ثبت مشخصات فردی دقیق می‌تواند اطلاعات را دریافت کند.

سایر توضیحات

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

drahangari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نازنین آهنگری

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

drahangari@sbmu.ac.ir