پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر بر راهبردهای شناختی تنظیم هیجان ، اختلال خواب و بهبود علایم 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 نشانان 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 دو 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.

گروه‌های 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 اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201128049518N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 7717 4767

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 علایم 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:

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

مصداق 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 می باشد. واحد تصادفی سازی فردی است. با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به صورت تصادفی بیماران در دو گروه قرار می گیرند: آزمایش و کنترل. اعداد زوج برای گروه آزمایش و اعداد فرد برای گروه کنترل در نظر گرفته می شوند. تخصیص تصادفی توسط محقق انجام می شود و مراقب بالینی و آنالیزکننده داده ها از تخصیص بیماران مطلع نیستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تخصیص تصادفی از دید روانپزشک و تحلیلگر داده ها که بیماران را با استفاده از اعداد تناوبی رتبه بندی می کند و نامه ها را مهر و موم می کند پنهان می ماند. در واقع، شرکت کنندگان به صورت تصادفی پاکت نامه های داخل جعبه که در لفاف نامشخص هستند را بر می دارند. آنها می دانند در کدام گروه آزمایشی گمارش شده اند.

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

1985717443

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۷/۰۲, 2019-09-24

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 4و 8 بعد از شروع جلسات رواندرمانی مصرف متیل فندیت در گروه آزمایش و کنترل نشانگان قبل از قاعدگی ارزیابی می شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه غربالگري نشانگان پيش از قاعدگي

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته 4و 8 بعد از شروع جلسات رواندرمانی مصرف متیل فندیت در گروه آزمایش و کنترل کیفیت خواب ارزیابی می شود.

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 4و 8 بعد از شروع جلسات رواندرمانی مصرف متیل فندیت در گروه آزمایش و کنترل تنظیم شناختی هیجان ارزیابی می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح 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.

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

+98 21 2243 2560

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

+98 21 2243 9331

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد- تهران، دانشگاه علوم پزشکی لرستان.

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

+98 66 3324 2643

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
drahangari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 23871
ایمیل
drahangari@sbmu.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
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 داده ها 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 می توانند تقاضا کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افرادی که قصد کارآزمایی بالینی در این حوزه را دارند می توانند تقاضا کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق مراجعه به ادرس الکترونیکیdrahangari@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی با ثبت مشخصات فردی دقیق می تواند اطلاعات را دریافت کند.
سایر توضیحات