

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر مصاحبه انگیزشی با تأکید بر برخی از اصول حفظالصحه طب ایرانی بر علایم جسمانی و روانی مبتلایان به سندرم پیش از قاعدگی

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مصاحبه انگیزشی با تأکید بر برخی از اصول حفظالصحه طب ایرانی بر علایم جسمانی و روانی مبتلایان به سندرم پیش از قاعدگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در مراکز بهداشتی درمانی زنجان انجام خواهد شد. ابتدا 52 زن واجد شرایط به روش آسان انتخاب و سپس به گروه های مداخله و کنترل به صورت تصادفی تخصیص داده می شوند. گروه مداخله پنج جلسه مشاوره به صورت آنلاین دریافت خواهد نمود. شرکت کنندگان قبل از انجام مداخله، بلافاصله پس از اتمام جلسات و سه ماه بعد از آخرین جلسه مشاوره، پرسشنامه ها را به صورت خود گزارش دهی تکمیل خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، سن 18 تا 42 سال، قاعدگی منظم با فاصله 21 تا 35 روز و طول مدت سه تا ده روز، تجربه سندرم پیش از قاعدگی بر اساس ابزار غربالگری علایم پیش از قاعدگی، شاخص توده بدنی بین 18.5 تا 29.9 کیلوگرم بر مترمربع، امکانات و سواد استفاده از شبکه اینترنتی در فضای مجازی شرایط عدم ورود: وجود عوامل استرسزا در سه ماه اخیر، استفاده از دارو یا مصرف هورمون برای درمان یا تسکین علایم، ابتلا یا سابقه قبلی بیماری و افسردگی تحت درمان

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل مشاوره انگیزشی با برخی توصیه های اصول حفظالصحه طب ایرانی است. این اصول شامل فعالیت بدنی مناسب، خوردن و آشامیدن و مدیریت خواب است. جلسات فردی مصاحبه انگیزشی، طی پنج جلسه مجازی، هفتگی و متوالی تشکیل خواهد شد. حداکثر زمان هر جلسه 45 دقیقه می باشد. شرکت کنندگان در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

علایم جسمانی و روانی سندرم پیش از قاعدگی، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210704051787N1

آخرین بروز رسانی: 21-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
21-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رباب ناصری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9370 3354 24 98+

آدرس ایمیل

nasari.robab@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

27-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصاحبه انگیزشی با تأکید بر برخی از اصول حفظالصحه طب ایرانی بر علایم جسمانی و روانی مبتلایان به سندرم پیش از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رعایت اصول حفظالصحه طب ایرانی بر علایم 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:

تمایل به شرکت در مطالعه سن 18 تا 42 سال قاعدگی منظم با فاصله 21 تا 35 روز و طول مدت سه تا ده روز تجربه سندرم پیش از قاعدگی بر اساس ابزار غربالگری علایم پیش از قاعدگی شاخص توده بدنی بین 18.5 تا 29.9 کیلوگرم بر مترمربع امکانات و سواد استفاده از فضای مجازی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود عوامل استرس‌زا (از جمله مرگ عزیزان در سه ماه اخیر) استفاده از دارو یا هورمون برای درمان یا تخفیف علایم سابقه بیماری قبلی افسردگی تحت درمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 42 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری به‌صورت آسان و تخصیص به صورت بلوکه تصادفی خواهد بود. برای این منظور با در نظر گرفتن دو گروه مداخله و کنترل بلوک‌های چهار نفره تعریف شده است. تعداد حجم نمونه در دو گروه 50 نفر است لذا تخصیص افراد در گروه‌های مداخله و کنترل با انتخاب تصادفی 13 بلوک چهار نفره (52 نفر) از میان بلوک‌های زیر خواهد بود. انتخاب هر یک از بلوک‌ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی خواهد بود. 1- BAAB 2- ABBB 3- BBAA 4- ABAB 5- BABA 6- ABBA

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان، ضلع شمالی بلوار آزادی، طبقه اول، کمیته اخلاق دانشگاه

علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613113

تاریخ تأیید

2021-08-24, ۱۴۰۰/۰۶/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1400.213

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پیش از قاعدگی

کد ICD-10

N94.3

توصیف کد ICD-10

Premenstrual tension syndrome

2

شرح

کیفیت زندگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم جسمانی و روانی سندرم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، بلافاصله بعد از انجام مداخله و سه ماه بعد از

آخرین جلسه مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار غربالگری علایم پیش از قاعدگی PSST

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، بلافاصله بعد از انجام مداخله و سه ماه بعد از

آخرین جلسه مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فرم کوتاه‌تر شده کیفیت زندگی SF-12

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، بلافاصله بعد از انجام مداخله و سه ماه بعد از

آخرین جلسه مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت بدنی شارکی

2

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی مربوط به رفتار خوردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، بلافاصله بعد از انجام مداخله و سه ماه بعد از آخرین جلسه مشاوره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی سبک زندگی مربوط به رفتار خوردن WEL

3

شرح متغیر پیامد

بهداشت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، بلافاصله بعد از انجام مداخله و سه ماه بعد از آخرین جلسه مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص بهداشت خواب SHI

4

شرح متغیر پیامد

درد قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، بلافاصله بعد از انجام مداخله و سه ماه بعد از آخرین جلسه مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس عددی درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دستورالعمل‌های عمومی طب ایرانی در سه اصل فعالیت بدنی، خوردن و آشامیدن و مدیریت خواب به صورت راهنمای مکتوب، یک هفته قبل از شروع جلسات مصاحبه انگیزشی، در اختیار شرکت‌کنندگان قرار خواهد گرفت. شرکت‌کنندگان ترغیب می‌شوند تا قبل از شروع جلسات مصاحبه انگیزشی ابعاد مثبت و منفی رفتارهای مبتنی بر این اصول را ارزیابی نمایند. جلسات مصاحبه انگیزشی به صورت فردی و مجازی طی پنج جلسه هفتگی و متوالی تشکیل خواهد شد. مباحث شامل تعیین قواعد، تعریف مراحل تغییر، توصیف یک روز معمول و بحث درباره آن، بررسی ابعاد مثبت و منفی رفتارها، شناسایی ارزش‌های شخصی، کشف تعارض بین ارزش‌ها و رفتارها، شناسایی، تقویت و فراخوانی گفت‌وگوی تغییر مدار، تقویت حس خودکارآمدی، تعیین هدف و طرح تغییر در رفتارهای فعالیت بدنی، خوردن و آشامیدن و مدیریت خواب است. حداکثر زمان هر جلسه 45 دقیقه می‌باشد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در این گروه هیچ گونه مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

رباب ناصری

آدرس خیابان

ابتدای کوی فرهنگ، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4519786911

تلفن

1000 3301 24 98+

فکس

4000 3356 24 98+

ایمیل

naseri.robab@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پلی کلینیک تخصصی حکیم هیدجی

نام کامل فرد مسوول

رباب ناصری

آدرس خیابان

خیابان خرمشهر، پلی کلینیک حکیم هیدجی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613589

تلفن

9001 3378 24 98+

فکس

4500 3378 24 98+

ایمیل

naseri.robab@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه روزبه

نام کامل فرد مسوول

رباب ناصری

آدرس خیابان

اتوبان ۲۲ بهمن، فلکه سربازگمنام، جنب دانشگاه پیام نور

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513869989

تلفن

8463 3344 24 98+

فکس

2885 3347 24 98+

ایمیل

naseri.robab@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
 رباب ناصری
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 جاده گاوازنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
 زنجان
استان
 زنجان
کد پستی
 4515613191
تلفن
 9824333549370+
فکس
 2378 3356 24 98+
ایمیل
 naseri.robab@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر رقیه خرقانی
موقعیت شغلی
 دکترای بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 سلامت باروری
آدرس خیابان
 جاده گاوازنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
 زنجان
استان
 زنجان
کد پستی
 4515613191
تلفن
 8300 3314 24 98+
ایمیل
 r.kharaghani@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
 رباب ناصری
موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان آیت الله موسوی
نام کامل فرد مسوول
 رباب ناصری
آدرس خیابان
 جاده گاوازنگ بیمارستان آیت اله موسوی
شهر
 زنجان
استان
 زنجان
کد پستی
 4515613191
تلفن
 1000 3313 24 98+
ایمیل
 naseri.robab@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
 زنجان، ضلع شمالی بلوار آزادی، طبقه اول، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
 زنجان
استان
 زنجان
کد پستی
 4515613191
تلفن
 8300 3314 24 98+
فکس
 8300 3314 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

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

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
جاده گاوآزنک، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
9824333549370+
فکس
2378 3356 24 98+
ایمیل

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست