

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۱/۰۹/۱۰

اثربخشی آموزش ذهن‌آگاهی بر افزایش کیفیت زندگی و کاهش علائم افراد مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی با استفاده از نسخه فارسی نرم افزار تلفن همراه مربی ذهن‌آگاهی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی پژوهش بررسی اثربخشی آموزش ذهن‌آگاهی بر افزایش کیفیت زندگی و کاهش علائم افراد مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی با استفاده از نسخه فارسی نرم افزار تلفن همراه مربی ذهن‌آگاهی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه آزمایش و کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمام مراحل انجام از طریق فضای مجازی انجام می‌شود. هر یک از 80 نمونه به صورت تصادفی با استفاده از فانکشن rand نرم افزار اکسل به یکی از گروه‌ها اختصاص می‌یابند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: حداقل سن 25 سال و حداکثر 45 سال؛ تحصیلات بالاتر از دیپلم؛ ابتلاء به سندرم پیش از قاعدگی با شدت متوسط یا شدید (بر اساس پرسشنامه PSST)؛ داشتن عادت ماهیانه منظم (فواصل بین دو عادت ماهیانه 28-33 روز و طول خونریزی بین 2 تا 7 روز)؛ دسترسی به اینترنت و تلفن همراه هوشمند معیارهای عدم ورود: ابتلا به هرگونه اختلال قاعدگی در 3 ماه پیش از مطالعه؛ شرکت همزمان در سایر مطالعات؛ قرار داشتن تحت هر نوع درمان دارویی به منظور تخفیف علائم سندرم پیش از قاعدگی؛ ابتلا به بیماری های جسمی و روانی با استفاده از پرسشنامه خود گزارش دهی و پرسشنامه سلامت عمومی (GHQ-28)

گروه‌های مداخله

برای گروه آزمایش ۲ جلسه آموزشی از طریق اسکایپ برگزار و در آن ذهن‌آگاهی و نحوه استفاده از آن توسط نرم‌افزار تلفن همراه، آموزش داده خواهد شد. سپس به مدت ۸ هفته روزی حداقل ۱۵ دقیقه تمرین‌های مشخص شده در نرم افزار را انجام می‌دهند. به گروه کنترل گفته میشود در لیست انتظار آموزش برای ۲ ماه هستند.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم فیزیکی، خلقی و رفتاری سندرم پیش از قاعدگی؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180607040000N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کمیل زاهدی تجربی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6655 1657

آدرس ایمیل

zahedi.komeil@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-20, ۱۴۰۰/۰۷/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی آموزش ذهن‌آگاهی بر افزایش کیفیت زندگی و کاهش علائم افراد مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی با استفاده از نسخه فارسی نرم

افزار تلفن همراه مربی ذهن آگاهی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی آموزش ذهن آگاهی بر 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:

حداقل سن 25 سال و حداکثر 45 سال تحصیلات بالاتر از دیپلم ابتلاء به سندرم پیش از قاعدگی با شدت متوسط یا شدید (بر اساس پرسشنامه PSST) داشتن عادت ماهیانه منظم (فواصل بین دو عادت ماهیانه 28-33 روز و طول خونریزی بین 2 تا 7 روز) کسب نمره کمتر و مساوی 23 در پرسشنامه سلامت عمومی (بر اساس پرسشنامه GHQ-28) نمره 23 و پایین تر نشانه سلامت است) دسترسی به اینترنت و تلفن همراه هوشمند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هرگونه اختلال قاعدگی در 3 ماه پیش از مطالعه شرکت در سایر مطالعات قرار داشتن تحت هر نوع درمان دارویی به منظور تخفیف علائم PMS ابتلا به بیماری های جسمی و روانی با استفاده از پرسشنامه خود گزارش دهی و پرسشنامه سلامت عمومی (GHQ-28)

سن

از سن 25 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اعضای نمونه به روش تصادفی سازی ساده از طریق فانکشن rand نرم افزار اکسل انتخاب می شوند. در این روش با استفاده از افزونه Analysis ToolPak که وظیفه تحلیل داده ها را با استفاده از تکنیک های آماری به عهده دارد و با استفاده از گزینه Random Number Generation و سپس با جایگذاری پارامترهای خواسته شده مربوط به تولید عدد تصادفی مثل تعداد متغیرها، تعداد اعداد تصادفی، توزیع آماری، پارامترهای توزیع مورد نظر و دانه تصادفی) و انتخاب توزیع گسسته (توزیع یکنواخت uniform) اعداد تصادفی صحیح یا طبیعی تولید خواهند شد. بر این اساس نرم افزار اکسل به صورت اتوماتیک اعضای نمونه را به شکلی کاملا تصادفی به دو گروه مورد نظر پژوهش اختصاص می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333813444

تاریخ تایید

2021-10-18, 1400/07/26

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.659

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پیش از قاعدگی/تنش پیش از قاعدگی

کد ICD-10

N94.3

توصیف کد ICD-10

Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم فیزیکی سندرم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه غربالگری علائم سندرم پیش از قاعدگی (PSST) نسخه

ایرانی؛ از طریق پاسخ به سوال 14

2

شرح متغیر پیامد

علائم خلقی سندرم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه غربالگری علائم سندرم پیش از قاعدگی (PSST) نسخه

ایرانی؛ از طریق پاسخ به سوال های 12 و 13 و 14

3

شرح متغیر پیامد

علائم رفتاری سندرم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه غربالگری علائم سندرم پیش از قاعدگی (PSST) نسخه

ایرانی؛ از طریق پاسخ به سوال های 5-12

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی ۱۲ سوالی (SF-۱۲)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه آموزش ذهن آگاهی را دریافت می‌کند. در ابتدا ۲ جلسه‌ی آموزشی از طریق اسکایپ برگزار می‌شود که در آن مفاهیم مرتبط با ذهن‌آگاهی و نحوه‌ی استفاده از آن توسط نرم‌افزار، آموزش داده خواهد شد سپس از شرکت‌کنندگان خواسته می‌شود به مدت ۸ هفته روزی حداقل ۱۵ دقیقه تمرین‌های مشخص شده در نرم افزار را انجام دهند. محتوای ۸ جلسه نرم افزار عبارتست از: هفته اول: تمرین خوردن ذهن آگاهانه (صوتی); تجربه شما از خوردن ذهن آگاهانه; تمرین پویش بدن (صوتی); تجربه شما از پویش بدن; درس هفته اول: تمرین خانگی. هفته دوم: تنفس همراه با ذهن آگاهی; وضعیت‌های مراقبه (تصویری); تمرین صوتی آگاهی از تنفس; به یاد آوردن و فراموش کردن; چهار مهارت مهم; درس هفته دوم: تمرین خانگی. هفته سوم: ذهن آگاهی از حرکت بدن; تمرین تا نقطه آستانه تحمل; حرکات کششی ذهن آگاه (صوتی و تصویری); تمرین صوتی تنفس در سه گام; هواسنج جسمی; رویکرد و اجتناب; تمرین خانگی. هفته چهارم: مدیریت واکنشها; فراگرفتن پاسخ بهجای واکنش; قدم زدن ذهن آگاهانه (صوتی); اضطراب چیست؟ ذهن آگاهی تنفس و بدن (صوتی); ذهن آگاهی صداها و افکار (صوتی); هوشیاری ناگزیر (صوتی); فعالیت با درپچه توجه; تمرین خانگی. هفته پنجم: همه تجربیات را بپذیرید; تاب آوری; تمرین همنشینی با احساسات ناخوشایند (صوتی); با خود مهربان باشید; تمرین تنفس در سه گام; تکلیف خانگی. هفته ششم: معنا بخشیدن; ذهن آگاهی و تولید ذهنی; ارتباط ذهن آگاهانه با افکار; ذهن آگاهی همراه با افکار (صوتی); سه راهکار در مواجهه با پریشانی; الگوی فکری بی فایده; به کار بردن تمرین تنفس در مقابله با افکار; تمرین خانگی. هفته هفتم: از خودتان بخوبی مراقبت کنید; به کار بردن تمرین تنفس و انتخاب یک گام عملی; ذهن آگاهانه عمل کنید; شاخص های اضطراب و راهبردهای عملی; فعالیت‌های انرژی بخش و تضعیف کننده; تمرین خانگی. هفته هشتم: زندگی با ذهن آگاهی، ذهن آگاه بمانید، 21 را برای ذهن آگاه ماندن در محل کار، همچنان تمرین های ذهن آگاهی را انجام دهید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله درمانی دریافت نمیکنند و صرفاً در لیست انتظار قرار دارند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان

نام کامل فرد مسوول

دکتر کمیل زاهدی تجربیشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان منصور، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱

تلفن

1515 6655 21 98+

ایمیل

zahedi.komeil@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین کیوانی

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

keyvani.h@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

کمیل زاهدی تجربیشی

موقعیت شغلی

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کمیل زاهدی تجربیشی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان خیابان نیایش خیابان شهید منصورى پلاک ۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱

تلفن

1657 6655 21 98+

فکس

ایمیل

zahedi.komeil@gmail.com

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

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان خیابان نیایش خیابان شهید منصورى پلاک ۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱

تلفن

1657 6655 21 98+

فکس

ایمیل

zahedi.komeil@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کمیل زاهدی تجربیشی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان خیابان نیایش خیابان شهید منصورى پلاک ۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱

تلفن

1657 6655 21 98+

فکس

ایمیل

zahedi.komeil@gmail.com