پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه
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.هریک از 80 نمونه به صورت تصادفی با استفاده از فانکشن rand نرم افزار اکسل به یکی از گروه‌ها اختصاص می یابند.

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 33-28 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 سندروم 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 جلسه‌ی آموزشی از طریق اسکایپ برگزار و در آن ذهن‌آگاهی و نحوه‌ی استفاده از آن توسط نرم‌افزار تلفن همراه، آموزش داده خواهد شدسپس 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: **2021-11-28, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-28, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-28, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کمیل زاهدی تجریشی
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 خاتمه 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 ذهن‌آگاهی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی آموزش ذهن‌آگاهی 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 33-28 روز و طول خونریزی بین 2 تا 7 روز) کسب نمره کمتر و مساوی 23 در پرسشنامه سلامت عمومی (بر اساس پرسشنامه GHQ-28نمره 23 و پایین‌تر 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
اعضای نمونه به روش تصادفی سازی ساده از طریق فانکشن rand نرم افزار اکسل انتخاب می‌شوند. در این روش با استفاده از افزونه Analysis ToolPak که وظیفه تحلیل داده‌ها را با استفاده از تکنیک‌های 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 یکنواختuniform) 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 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 ایران
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333813444
تاریخ تایید
2021-10-18, ۱۴۰۰/۰۷/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1400.659

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه غربالگری علائم سندرم پیش از قاعدگی (PSST) نسخه ایرانی; از طریق پاسخ به سوال۱۴

2

شرح متغیر پیامد
علائم خلقی سندرم پیش از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه غربالگری علائم سندرم پیش از قاعدگی (PSST) نسخه ایرانی; از طریق پاسخ به سوال‌های ۱و۲و۳و۴و۱۳

3

شرح متغیر پیامد
علائم رفتاری سندرم پیش از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه غربالگری علائم سندرم پیش از قاعدگی (PSST) نسخه ایرانی; از طریق پاسخ به سوال‌های 5-12

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

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 می کند. در ابتدا ۲ جلسه‌ی آموزشی از طریق اسکایپ برگزار می شود 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؟ ذهن‌آگاهی تنفس و بدن (صوتی)؛ ذهن‌آگاهی صداها و افکار (صوتی)؛ هوشیاری ناگزیر (صوتی)؛ فعالیت با دریچه 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 مواجه 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 صرفا در لیست انتظار قرار دارند.
طبقه بندی
مصداق 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 تجریشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان منصوری، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱
تلفن
+98 21 6655 1515
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
+98 21 86701
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 تجریشی
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان خیابان نیایش خیابان شهید منصوری پلاک ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱
تلفن
+98 21 6655 1657
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 تجریشی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان خیابان نیایش خیابان شهید منصوری پلاک ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱
تلفن
+98 21 6655 1657
فکس
ایمیل
zahedi.komeil@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کمیل زاهدی تجریشی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان خیابان نیایش خیابان شهید منصوری پلاک ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱
تلفن
+98 21 6655 1657
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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد