پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر بخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر نشانه های روانشناختی و کیفیت زندگی در دانشجویان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی ساکن خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی کاشان سال 1401

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر بخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر نشانه های روانشناختی (اضطراب، افسردگی، تحریک پذیری، پرخاشگری) و کیفیت زندگی دانشجویان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی ساکن خوابگاه¬های دانشگاه علوم پزشکی کاشان در سال 1401

طراحی

مطالعه از نوع شبه تجربي موازی بصورت پیش آزمون و پس آزمون، تصادفی نشده، دارای گروه کنترل، بدون کورسازی، بر روی 60 نفر.

نحوه و محل انجام مطالعه

آموزش کاهش استرس مبتنی بر ذهن‌آگاهی توسط روانشناس بالینی به صورت دوره های منظم مجازی برای دانشجویان دختر ساکن خوابگاههای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان برگزار می گردد. برنامه به صورت 8 جلسه 90 دقیقه‌ای می‌باشد که یکبار در هفته بصورت گروهی انجام خواهد گرفت، این درمان منطبق بر پروتکل درمانی کابات زین (2013)است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دختران ساکن خوابگاه های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، افراد مجرد دارای تشخیص PMS بر اساس علائم بالینی منطبق با چک لیست مقیاس سنجش علائم PMS و یا ارائه گواهی از هر پزشک متخصص زنان و زایمان

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مداخلات مبتنی بر ذهن آگاهی به صورت گروهی ساختاریافته. گروه کنترل: بدون مداخله ذهن آگاهی.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری بهبود کیفیت زندگی، افسردگی و اضطراب، پرخاشگری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

pms: premenstrual syndrome

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220625055268N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-24, ۱۴۰۱/۱۲/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-24, ۱۴۰۱/۱۲/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-02-24, ۱۴۰۱/۱۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وجیهه روحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5533 5521

آدرس ایمیل

rouhivajihe@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-27, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-25, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر نشانه های روانشناختی و کیفیت زندگی در دانشجویان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی ساکن خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی کاشان سال 1401

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر نشانه های روانشناختی و کیفیت زندگی در دانشجویان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی ساکن خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی کاشان سال 1401

هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم دریافت روان درمانی در مدت حداقل 3 ماه گذشته تشخیص علائم پیش از بارداری توسط پرسشنامه و یا ارائه گواهی توسط پزشک متخصص در حال حاضر تحت هیچ درمان اختلال روانی نباشند مجرد باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه سوء مصرف مواد و نشاط آورها عدم تمایل به شرکت در پژوهش
سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان ــ کیلومتر 3 جاده راوند ــبلوار پزشک - دانشکده پزشکی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تاریخ تایید
2020-09-08, ۱۳۹۹/۰۶/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1399.099

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم پیش از قاعدگی
کد ICD-10
N94.3
توصیف کد ICD-10
Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
برنامه آموزش کاهش استرس مبتنی بر ذهن‌آگاهی به صورت 8 جلسه 90 دقیقه‌ای می‌باشد که یکبار در هفته بصورت گروهی انجام خواهد گرفت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های مقیاس سنجش علایم پیش از قاعدگی، پرسشنامهDASS-21(برای سنجش اضطراب،استرس و افسردگی)، پرسشنامه تحریک پذیری IRQ،پرسشنامه پرخاشگری باس و پری و پرسشنامه کیفیت زندگیSF-36)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
اعمال برنامه آموزشی ذهن آگاهی برای کاهش علائم روانی و جسمانی در دختران خوابگاهی مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی تشخیص داده شده بصورت 8 جلسه 90 دقیقه ای که یکبار در هفته بصورت گروهی انجام می گردد.هر جلسه با یک تمرین آغاز می شود و با بحث در مورد تمرین ادامه و با تکلیف خانگی پایان می یابد. این درمان منطبق با پروتکل درمانی کابات زین 2013 می باشد.پرسشنامه های مربوطه قبل و بعد از مداخله(2 ماه بعد) توسط شرکت کنندگان تکمیل می گردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل در جلسات انتظار تحت آموزش مهارت های تنظیم هیجان قرار خواهند گرفت. برای مقایسه نتایج مداخله پرسشنامه های مربوطه قبل و بعد از مداخله (2 ماه) توسط گروه کنترل نیز تکمیل می گردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاههای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
وجیهه روحی
آدرس خیابان
آدرس واحد زیر مجموعه تلفن مستقیم تلفن داخلی نمابر پست

الکترونیکی کاشان ــ کیلومتر 3 جاده راوند ــبلوار پزشک - دانشکده پزشکی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
فکس
ایمیل
rouhivajihe@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
وجیهه روحی
آدرس خیابان
یلومتر 3 جاده راوند ــبلوار پزشک - دانشکده پزشکی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
rouhivajihe@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
60
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
وجیهه روحی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
کاشان،خیابان امیرالمومنین، کوچه ذوالفقار 42،مجتمع آسمان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973446
تلفن
+98 31 5554 0021
فکس
ایمیل
rouhivajihe@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
شفیقه یوسفی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کاشان،خیابان نطنز، کوچه سجادیه
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973446
تلفن
+98 31 5520 3112
ایمیل
sh.yusefi2012@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
شفیقه یوسفی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کاشان،خیابان نطنز، کوچه سجادیه

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973446

تلفن

+98 31 5520 3112

ایمیل

sh.yusefi2012@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://kaums.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

کار مداخله ای و شخصی و محرمانه می باشد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد