

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

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 از مطالعه

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 تجربی 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 ذهن آگاهی 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 دقیقه ای می باشد 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

گروه های 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: 24-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

5521 5533 31 98+

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

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 علائم پیش از قاعدگی، پرسشنامه DASS-21 (برای سنجش اضطراب، استرس و افسردگی)، پرسشنامه تحریک پذیری IRQ، پرسشنامه پرخاشگری باس و پری و پرسشنامه کیفیت زندگی SF-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 دقیقه‌ای که یکبار در هفته بصورت گروهی انجام می‌گردد. هر جلسه با یک تمرین آغاز می‌شود و با بحث در مورد تمرین ادامه و با تکلیف خانگی پایان می‌یابد. این درمان منطبق با پروتکل درمانی کابات زین 2013 می‌باشد. پرسشنامه های مربوطه قبل و بعد از مداخله (2 ماه بعد) توسط شرکت کنندگان تکمیل می‌گردد.

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 می‌گردد.

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 نامبر پست

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

مصادق 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 - کیلومتر 3 جاده راوند - سلوار پزشک - دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

2020-09-08, 1399/06/18

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1399.099

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

الکترونیکی کاشان - کیلومتر 3 جاده راوند - بلوار پزشکی -
دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

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

کیلومتر 3 جاده راوند - بلوار پزشکی - دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

کاشان، خیابان امیرالمومنین، کوچه ذوالفقار 42، مجتمع آسمان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973446

تلفن

0021 5554 31 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کاشان، خیابان نطنز، کوچه سجادیه

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973446

تلفن

3112 5520 31 98+

ایمیل

sh.yusefi2012@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://kaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

شفیقه یوسفی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

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

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کاشان، خیابان نطنز، کوچه سجادیه

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973446

تلفن

3112 5520 31 98+

ایمیل

sh.yusefi2012@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://kaums.ac.ir