پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر رنگ آمیزی ماندالا بر میزان اضطراب، شدت درد و علایم دیسمنوره در دختران مبتلا به دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر رنگ آمیزی ماندالا بر میزان اضطراب و درد و علایم دیسمنوره در دختران مبتلا به دیسمنوره اولیه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، تصادفی شده، با حجم نمونه 80 نفر. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی دانشجوهای مونث در محل دانشگاه اراک ، به صورت پیش آزمون وپس آزمون در دو گروه کنترل و مداخله ، به مدت دو سیکل متوالی انجام خواهد گرفت.در گروه مداخله در مدت دو روز قبل از قاعدگی و 3 روز ابتدای قاعدگی (مجموعا 5 روز) روزانه یک طرح ماندالا را که توسط محقق در ابتدای ماه و به همراه یک بسته مداد رنگی 6 رنگ در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت، رنگ آمیزی خواهند کرد .بهتر است رنگ آمیزی ها در ابتدای صبح و بعد از برخواستن از خواب به علت تمرکز بالاتر انجام پذیرد در گروه کنترل در طی یک سیکل هیچ مداخله ای انجام نمی پذیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: دانشجویان مونث دانشگاه های اراک ؛ داشتن حداقل 18 سال سن ؛ عدم وجود بیماری شناخته شده ی جسمی و روانی شرایط عدم ورود : سیکل قاعدگی نامنظم ، بیماری مزمن لگن ، جراحی طی سه ماه گذشته ،مصرف مداوم دارو های مسکن
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله در مدت دو روز قبل از قاعدگی و 3 روز ابتدای قاعدگی (مجموعا 5 روز) روزانه یک طرح ماندالا را که توسط محقق در ابتدای ماه و به همراه یک بسته مداد رنگی 6 رنگ در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت، رنگ آمیزی کرده و به مدت دو دوره ی قاعدگی این کار تداوم پیدا خواهد کرد .بهتر است رنگ آمیزی ها در ابتدای صبح و بعد از برخواستن از خواب به علت تمرکز بالاتر انجام پذیرد در گروه کنترل در طی یک سیکل هیچ مداخله ای انجام نمی پذیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب ؛ شدت درد ؛ علایم دیسمنوره

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220703055351N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **02-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **02-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-02, ۱۴۰۱/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهسا حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 1221 9498
آدرس ایمیل
smahsahosseini99@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-05, ۱۴۰۱/۰۴/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-06, ۱۴۰۱/۰۷/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر رنگ آمیزی ماندالا بر میزان اضطراب، شدت درد و علایم دیسمنوره در دختران مبتلا به دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر رنگ آمیزی ماندالا در دختران مبتلا به دیسمنوره اولیه
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجو های مونث دانشگاه های اراک دارا بودن حداقل 18 سال سن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری شناخته شده ی جسمی و روانی وجود بیماری شناخته شده ی مزمن لگن انجام عمل جراحی در طی سه ماه گذشته استفاده از قرص هاي ضدبارداري شروع درد قاعدگی بعد از 20 سالگی سیکلهای قاعدگی نامنظم

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مرحله اول برای ایجاد توالی تصادفی سازی یا Random sequence generation ، ابتدا هریک از 80 نفر از افراد داوطلب دارای معیارهای ورود به مطالعه با تصادفی سازی به روش بلوک های تصادفی به وسیله نرم افزار آماری و به صورت فردی و تخصیص دانشجویان در دوگروه 40 نفره مداخله و کنترل بر اساس اعداد زوج و فرد قرار خواهند گرفت. مرحله دوم پنهان سازی تصادفی سازی یا Allocation concealment، در این تحقیق با توجه تخصیص ترسیم طرح ماندلا برای یک گروه و عدم انجام این کار برای گروه دوم شرکت کنندگان از نوع تخصیص مطالع خواهند شد. در مرحله سوم تصادفی سازی یا اجرای فرایند، فردي که توالي تصادفي را ایجاد کرده، فردي که شرکت کنندگان را از نظر معیارهاي ورود و خروج به مطالعه بررسي نموده و آن ها را در مطالعه ثبت نام نموده و فردي که شرکت کنندگان را به گرو ه ها تخصیص داده است، فردی که آنالیز داده ها را انجام می دهد و محقق از تخصیص گروه ها اطلاع نخواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مرحله سوم تصادفی سازی یا اجرای فرایند، فردي که توالي تصادفي را ایجاد کرده، فردي که شرکت کنندگان را از نظر معیارهاي ورود و خروج به مطالعه بررسي نموده و آن ها را در مطالعه ثبت نام نموده و فردي که شرکت کنندگان را به گرو ه ها تخصیص داده است، فردی که آنالیز داده ها را انجام می دهد و محقق از تخصیص گروه ها اطلاع نخواهند داشت.

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 علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، خیابان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3813944438

تاریخ تایید

2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.344

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مجموعا دو بار ، یک بار قبل از انجام مداخله از زمانی که افراد وارد مطالعه شدند و یکبار هم بعد از انجام دو دوره مداخله (بلافاصله بعد از اتمام سومین سیکل قاعدگی از زمان ورود به مطالعه) توسط پرسشنامه مربوطه در گروه کنترل و مداخله ارزیابی می گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اسپلبرگر

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مجموعا دو بار ، یک بار قبل از انجام مداخله از زمانی که افراد وارد مطالعه شدند و یکبار هم بعد از انجام دو دوره مداخله (بلافاصله بعد از اتمام سومین سیکل قاعدگی از زمان ورود به مطالعه) توسط پرسشنامه مربوطه در گروه کنترل و مداخله ارزیابی می گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معیار عددی درد

3

شرح متغیر پیامد

علایم دیسمنوره :در این پژوهش علایم دیسمنوره با استفاده از پرسشنامه استاندارد قاعدگی موس سنجیده خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مجموعا دو بار ، یک بار قبل از انجام مداخله از زمانی که افراد وارد مطالعه شدند و یکبار هم بعد از انجام دو دوره مداخله (بلافاصله بعد از اتمام سومین سیکل قاعدگی از زمان ورود به مطالعه) توسط پرسشنامه مربوطه در گروه کنترل و مداخله ارزیابی می گردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد قاعدگی موس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله در مدت دو روز قبل از قاعدگی و 3 روز ابتدای قاعدگی (مجموعا 5 روز) روزانه یک طرح ماندالا را که توسط محقق در ابتدای ماه و به همراه یک بسته مداد رنگی 6 رنگ در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت، رنگ آمیزی کرده و به مدت دو دوره ی قاعدگی این کار تداوم پیدا خواهد کرد .بهتر است رنگ آمیزی ها در ابتدای صبح و بعد از برخواستن از خواب به علت تمرکز بالاتر انجام پذیرد. در گروه کنترل در طی یک سیکل هیچ مداخله ای انجام نمی پذیرد. و به منظوز دستیابی به دقیق ترین تاریخ مداخله از گروه مداخله خواسته میشود تا یک سیکل قبل از شروع مداخله تاریخ دقیق قاعدگی خود را یادداشت کرده و پرسشنامه های مربوط را بلافاصله بعد از اتمام این سیکل پر کنند. رنگ آمیزی ماندالا شامل طرح های مدوری می باشد که به عنوان ابزاری برای مدیتیشن و بهبود روانشناختی استفاده می شود که 10 طرح پرینت شده در اختیار هر شرکت کننده در گروه مئاخله قرار میگرد
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل در طی یک سیکل هیچ مداخله ای انجام نمی پذیرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهسا حسینی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
smahsahosseini99@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
مهسا حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی پرستاری دانشگاه علوم پزشکی اراک
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941

تلفن
+98 86 3417 3503
ایمیل
smahsahosseini99@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فرشته فرزان آذر
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده پرستاری اراک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
narenji@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهسا حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی رشته پرستاری دانشگاه علوم پزشکی اراک
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
Smahsahosseini99@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
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