

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## اثر یوگادرمانی بر طرحواره های ناسازگار اولیه و ناگویی هیجانی بر سندرم پیش از قاعدگی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه اثر یوگا درمانی بر طرحواره های ناسازگار اولیه و ناگویی هیجانی بر سندرم پیش از قاعدگی است

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، بدون گروه کنترل، بدون کورسازی، تصادفی شده بر روی سه بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

غربالگری برای یافتن نمونه ها در کلینیک مشاوره بینش شهر اهواز انجام می شود. 3 نمونه انتخابی به صورت تصادفی به عنوان نفرات اول، دوم، سوم تعیین می شوند. درمان شناختی رفتاری بصورت 8 جلسه ی 90 دقیقه ای و هفته ای یک بار بر اساس بسته "تأثیر یوگا درمانی بر طرحواره های ناسازگار اولیه و ناگویی هیجانی بر PMS انجام می شود. در جلسه اول، افراد پرسشنامه های طرحواره یانگ و ناگویی هیجانی تورنتو را در شروع مطالعه تکمیل می کنند. 48 ساعت پس از اتمام مداخله، شرکت کنندگان باردیگر پرسشنامه ها را تکمیل می کنند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل: سن 18-45 سال-تحصیلات سیکل و تایید سندرم پیش از قاعدگی با شدت متوسط تا شدید

#### گروه های مداخله

درمان شناختی رفتاری بصورت 8 جلسه ی 90 دقیقه ای و هفته ای یک بار بر اساس بسته "تأثیر یوگا درمانی بر طرحواره های ناسازگار اولیه و ناگویی هیجانی بر سندرم پیش از قاعدگی" در گروه مداخله انجام می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم پیش از قاعدگی؛ علائم رفتاری پیش از قاعدگی؛ افسردگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220713055457N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۱۶, 07-11-2022

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۸/۱۶, 07-11-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۱/۰۸/۱۶, 2022-11-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهره احمدی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد واحد بهبهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5673 982 916 98+

##### آدرس ایمیل

zohreh.ahmady@iau.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۱۵, 2022-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۲۲, 2022-11-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر یوگادرمانی بر طرحواره های ناسازگار اولیه و ناگویی هیجانی بر سندرم پیش از قاعدگی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر یوگادرمانی بر طرحواره های ناسازگار اولیه و ناگویی هیجانی بر سندرم پیش از قاعدگی

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-45 سال تحصیلات سیکل تایید سندرم پیش از قاعدگی با شدت

متوسط و شدید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 3

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد بهبهان

آدرس خیابان

بهبهان، بلوار امیر کبیر، خیابان شهید بیانی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6361713198

تاریخ تایید

19-09-2022, 1401/06/28

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.BEHBAHAN.REC.1401.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پیش از قاعدگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های طرحواره یانگ و ناگویی هیجانی تورنتو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم رفتاری مرتبط با سندرم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌های طرحواره یانگ و ناگویی هیجانی تورنتو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 3 نمونه انتخابی به صورت تصادفی به عنوان نفرات اول،

دوم، سوم تعیین می شوند. درمان شناختی رفتاری بصورت 8 جلسه ی

90 دقیقه ای و هفته ای یک بار بر اساس بسته "تأثیر یوگا درمانی بر

طرحواره های ناسازگار اولیه و ناگویی هیجانی بر PMS انجام می شود

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره بینش

نام کامل فرد مسوول

لیلا جزایری

آدرس خیابان

کیانپارس، خیابان 7 غربی، پلاک 20

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1239876547

تلفن

8839 844 916 98+

ایمیل

zohrehahmady2@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نام کامل فرد مسوول  
زهرة احمدی  
موقعیت شغلی  
مربی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
اهواز، چهارشیر، خیابان یک سپاه، پلاک 25  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6165664573  
تلفن  
5673 982 916 98+  
ایمیل  
Zohreh.Ahmady@iau.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
زهرة احمدی  
موقعیت شغلی  
مربی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
اهواز، چهارشیر، خیابان یک سپاه، پلاک 25  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6165664573  
تلفن  
5673 982 916 98+  
ایمیل  
Zohreh.Ahmady@iau.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
مصادق ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
مصادق ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

شهری  
آدرس خیابان  
بهبهان، بلوار امیرکبیر، خیابان شهید بیانی  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6361713198  
تلفن  
0109 5287 61 98+  
ایمیل  
zohrehahmady2@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه آزاد اسلامی  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
زهرة احمدی  
موقعیت شغلی  
مربی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
اهواز، چهارشیر، خیابان یک سپاه، پلاک 25  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6165664573  
تلفن  
5673 982 916 98+  
ایمیل  
Zohreh.Ahmady@iau.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی

