پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه اثر یوگا درمانی بر طرحواره های ناسازگار اولیه و ناگویی هیجانی برسندرم 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 "تاثیر یوگا درمانی بر طرحواره های ناسازگار اولیه و ناگویی هیجانی بر PMS انجام می شود .در جلسه اول ، افراد پرسشنامه‌های طرحوارۀ 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
گروه‌های مداخله
درمان شناختی رفتاری بصورت 8 جلسه ی 90 دقیقه ای و هفته ای یک بار بر اساس بسته "تاثیر 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 علایم پیش از قاعدگی; علایم 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: **2022-11-07, ۱۴۰۱/۰۸/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-07, ۱۴۰۱/۰۸/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهره احمدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزادواحد بهبهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 916 982 5673
آدرس ایمیل
zohreh.ahmady@iau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-06, ۱۴۰۱/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-13, ۱۴۰۱/۰۸/۲۲
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/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18-45سال 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **3**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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
2022-09-19, ۱۴۰۱/۰۶/۲۸
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 علایم سندرم پیش از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 48 ساعت بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های طرحوارۀ یانگ و ناگویی هیجانی تورنتو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علایم رفتاری مرتبط با سندرم پیش از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 48 ساعت بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه‌های طرحوارۀ 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 "تاثیر 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
+98 916 844 8839
ایمیل
zohrehahmady2@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول

شهرویی
آدرس خیابان
بهبهان; بلوار امیرکبیر; خیابان شهید بیانی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6361713198
تلفن
+98 61 5287 0109
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهره 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
+98 916 982 5673
ایمیل
Zohreh.Ahmady@iau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهره 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
+98 916 982 5673
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
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

مصداق ندارد