پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر تکنیک های انحراف حواس بر علائم جسمی و خلقی سندروم قبل از قاعدگی (PMS)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تکنیک انحراف حواس بر علائم جسمی و خلقی سندرم قبل از قاعدگی (PMS)
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه پژوهش شامل زنان و دختران جوان در سن باروری و محدوده سنی (35- 14) مراجعه کننده به مراکز بهداشت شهرستان اصفهان در سال 1401. افراد به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. آموزش تکنیک انحراف حواس برای گروه مداخله در 4 جلسه ی 45دقیقه ای به صورت هفتگی برگزار خواهد شد. و علائم PMS با استفاده از ابزار PMS به صورت روزانه توسط شرکت کننده ثبت خواهد شد. پس از اتمام جلسات پرسشنامه ها توسط شرکت کنندگان دوباره تکمیل خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان و دختران در سن باروری و محدوده سنی (35- 14) کسب امتیاز لازم (17تا 33) با استفاده از ابزار PMS عدم حساسیت و عدم تحمل به ژلوفن عدم ورود: عدم تمایل به ادامه مطالعه بارداری در طول مطالعه وجود اختلالات تخمدان (به علت نا منظم بودن قاعدگی و اختلال خلقی ناشی از آن)
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: آموزش درباره ی انواع تکنیک های انحراف حواس و اثرگذاري آن که شامل تماشای تلویزیون، گوش کردن به موسیقی، نوشتن درباره موضوعی که به آن علاقمندندو شمارش اعداد میباشد صورت خواهد گرفت .براي گروه کنترل نیز مراقبت روتین شامل دادن آگاهي درباره ي نحوه ایجاد سندروم پیش از قاعدگي و روش هاي مقابله با آن طبق مطالعات قبل انجام میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
علایم جسمانی و روانی سندرم پیش از قاعدگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151211025477N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-11, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-12-11, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-11, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهه احمدنیا
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9192 3344 24 98+
آدرس ایمیل
ahmad@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-16, ۱۴۰۱/۰۹/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تکنیک های انحراف حواس بر علائم جسمی و خلقی سندروم قبل از قاعدگی (PMS)

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تکنیک های انحراف حواس بر علایم سندروم قبل از قاعدگی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان و دختران در سن باروری و محدوده سنی 35- 14سال حداقل شش ماه از اغاز اولین قاعدگی گذشته باشد عدم مصرف دارو برای کاهش علائم PMS عدم شرکت در کلاسهای مشابه داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن عدم بارداری کسب امتیاز 17 تا33 با استفاده از ابزار PMS عدم ابتلا به بیماری جسمی و روانی شناخته شده عدم حساسیت به ژلوفن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه بارداری در طول مطالعه وجود اختلالات تخمدان (به علت نامنظم بودن قاعدگی و اختلال خلقی ناشی از آن)

سن
از سن **14 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
انتخاب نمونه در بین زنان و دختران در سن باروري به صورت آسان و در دسترس انجام خواهد شد و سپس به صورت تصادفی بلوکه به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. بلوک هایی با اندازه چهارتایی ایجاد خواهد شد و در هر بلوک به صورت تصادفی نیمی از افراد در گروه مداخله و نیمی دیگر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. انتخاب بلوک تا دستیابی به اندازه حجم نمونه تعیین شده یعنی 21 نفر در گروه مداخله و 21 نفر در گروه کنترل ادامه خواهد یافت. یازده بلوک از روی جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهد شد و بر طبق حالت های تعیین شده در مرحله قبل، گروه بندی انجام خواهد شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان
زنجان، ضلع شمالی بلوار آزادی، طبقه اول، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر
زنجان

استان
زنجان

کد پستی
4515613113

تاریخ تایید
2022-10-11, ۱۴۰۱/۰۷/۱۹

کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1401.208

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم قبل از قاعدگی

کد ICD-10
N94.3

توصیف کد ICD-10
Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم جسمی سندرم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله، سه ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار غربالگری علایم پیش از قاعدگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علایم خلقی سندروم قبل از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله، سه ماه بعد از آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار غربالگری علایم پیش از قاعدگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش تکنیک انحراف حواس در 4 آیتم شامل شامل تماشای فیلم، گوش کردن به موسیقی، تصویرسازی درباره موضوعی که به آن علاقمندند و شمارش معکوس اعداد جهت کاهش علائم جسمی و خلقی موقت قبل از دوران قاعدگی داده میشود. آموزش ها در 4 جلسه ی 45 دقیقه ای به صورت هفتگی برگزار میشود . گروه مداخله، جلسات آموزشی خود را از روز 5-7 قاعدگی، آغاز خواهند کرد و تاثیر مداخله تا سه ماه بعد مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل آموزشهایی در زمینه روند قاعدگی و بروز و شدت درد و روش مقابله با علائم PMS از طریق روش هاي موثر در مطالعات قبلي نظیر رژیم محدود از کافئین و فعالیت روزانه خواهند گرفت.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 2
نام کامل فرد مسوول
بهزاد حیدریان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان فیض، نبش چهار راه شیخ مفید، مرکز بهداشت شماره دو اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81649-69459
تلفن
+98 31 3661 7371
ایمیل
beh2-farhangi@phc.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره یک اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن برادران اصفهانی
آدرس خیابان
اصفهان،خیابان فیض،نبش چهارراه شیخ مفید،مرکز بهداشت شماره یک اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81649-69358
تلفن
+98 31 3661 8234
ایمیل
isfahani20@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر صمد ندری
آدرس خیابان
زنجان، ضلع شمالی بلوار آزادی، طبقه اول، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3314 8300
فکس
+98 24 3314 8300
ایمیل
shoghli@zums.ac.ir
ردیف بودجه
پایان نامه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
شیما موفق
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان کاوه خیابان ابوریحان بیروني شرقي مادي شاهپسند مجتمع مروارید واحد13
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8193754485
تلفن
+98 31 3458 1561
ایمیل
shimasalt69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهه احمد نیا
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر
زنجان

استان
زنجان

کد پستی
4515613191

تلفن
+98 24 3314 8300

ایمیل
ahmad@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول
شیما موفق

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
خیابان کاوه خیابان ابوریحان بیروني شرقي مادي شاهپسند مجتمع مروارید واحد13

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8193754485

تلفن
+98 31 3458 1561

ایمیل
shimasalt69@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از پایان مطالعه اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1402 - 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها و مستندات برای محققین حوزه علوم پزشکی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها برای مطالعه، استناد، ایجاد ایده های جدید و همچنین استفاده کاربردی در مراکز آموزشی و درمانی قابل استفاده خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به آدرس: shimasalt69@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها پس از بررسی و تائید تقاضا طی یک ماه در اختیار فرد متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات