

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تکنیک انحراف حواس بر علائم جسمی و خلقی سندروم 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 45 دقیقه 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 (17 تا 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)

گروه های مداخله

گروه مداخله: آموزش درباره ی انواع تکنیک های انحراف حواس و اثرگذاری آن که شامل تماشای تلویزیون، گوش کردن به موسیقی، نوشتن درباره موضوعی که به آن علاقمندند و شمارش اعداد میباشد صورت خواهد گرفت. برای گروه کنترل نیز مراقبت روتین شامل دادن آگاهی درباره ی نحوه ایجاد سندروم پیش از قاعدگی و روش های مقابله با آن طبق مطالعات قبل انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم جسمانی و روانی سندروم 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: 11-12-2022, 1401/09/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-12-2022, 1401/09/20
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-12-2022, 1401/09/20

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

16-12-2022, 1401/09/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2023, 1401/12/29

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 علائم 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:

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

علائم جسمی سندرم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، سه ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار غربالگری علائم پیش از قاعدگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم خلقی سندروم قبل از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، سه ماه بعد از آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار غربالگری علائم 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. آموزش‌ها 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 های موثر در مطالعات قبلی نظیر رژیم محدود از کافئین و فعالیت روزانه خواهند گرفت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

زنان و دختران در سن باروری و محدوده سنی 35-14 سال حداقل شش ماه از آغاز 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 تا 33 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

مصادق 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 باروری به صورت آسان و در دسترس انجام خواهد شد و سپس به صورت تصادفی بلوک به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. بلوک‌هایی 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 حالت‌های 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

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

7371 3661 31 98+

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

8234 3661 31 98+

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

8300 3314 24 98+

فکس

8300 3314 24 98+

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

شیمیا موفق

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان کاوه خیابان ابوریحان بیرونی شرقی مادی شاهپسند مجتمع

مروارید واحد 13

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8193754485

تلفن

1561 3458 31 98+

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

تلفن
1561 3458 31 98+
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 جزئیات 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

داده‌ها و مستندات برای محققین حوزه علوم پزشکی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها برای مطالعه، استناد، ایجاد ایده‌های 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

داده‌ها پس از بررسی و تأیید تقاضا طی یک ماه در اختیار فرد متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
جاده گاوازیگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
8300 3314 24 98+
ایمیل
ahmad@zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

شیمیا موفق

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان کاوه خیابان ابوریحان بیرونی شرقی مادی شاهپسند مجتمع
مرورید واحد 13

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8193754485