پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر تجسم هدایت شده بر شدت درد و نیاز به مسکن در زنان مبتلا به فیبروم رحمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر تجسم هدایت شده بر شدت درد و نیاز به مسکن در زنان مبتلا به فیبروم رحمی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری در مراکز بهداشتی درمانی زنجان انجام خواهد شد. ابتدا 72 زن واجد شرایط به روش آسان انتخاب و سپس به گروه های مداخله و کنترل به صورت تصادفی تخصیص داده می شوند. گروه مداخله هشت جلسه مشاوره به صورت حضوری دریافت خواهند نمود. شرکت کنندگان قبل از مداخله، بلافاصله بعد از انجام مداخله و دو ماه بعد از آخرین جلسه مشاوره پرسشنامه ها را به صورت خود گزارش دهی تکمیل خواهند نمود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان 24 تا 45 ساله با تحصیلات حداقل سیکل و تشخیص فیبروم رحمی که با سونوگرافی تأیید شده و از عوارض فیبروم مانند خونریزی زیاد قاعدگی، درد ناشی از فیبروم شکایت داشته باشند و قبلاً درمان دارویی دریافت نکرده باشند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل تجسم هدایت شده با محتوای برخی از اصول آرمیدگی است. جلسات گروهی تجسم هدایت شده طی هشت جلسه حضوری، هفتگی و متوالی تشکیل خواهد شد. حداکثر زمان هر جلسه 90 دقیقه خواهد بود. شرکت کنندگان در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای دریافت نخواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
درد ، نیاز به مصرف مسکن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160608028352N10**
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
رقیه خرقانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3314 8144
آدرس ایمیل
r.kharaghani@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-31, ۱۴۰۱/۱۰/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-30, ۱۴۰۲/۰۱/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر تجسم هدایت شده بر شدت درد و نیاز به مسکن در زنان مبتلا به فیبروم رحمی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تجسم هدایت شده بر علایم فیبروم
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه سن 24 تا 45 سال داشتن تحصیلات حداقل سیکل تشخیص فیبروم رحمی که با سونوگرافی تأیید شده است

از عوارض فیبروم مانند خونریزی زیاد قاعدگی و درد (توسط متخصص زنان تایید شده باشد و قبلاً درمان دارویی دریافت نکرده باشند) شکایت داشته باشند. هیچگونه بیماری زمینه ای و اختلالات روانپزشکی ماژور نداشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

یائسگی عدم همکاری در درمان عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه نیاز به مداخلات جراحی حین مطالعه

سن

از سن **24 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: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری به‌صورت آسان و تخصیص به صورت بلوکه تصادفی خواهد بود. برای این منظور با در نظر گرفتن دو گروه مداخله و کنترل بلوک‌های چهار نفره تعریف شده است. تعداد حجم نمونه در دو گروه 72نفر است لذا تخصیص افراد در گروه‌های مداخله و کنترل با انتخاب تصادفی 18 بلوک چهار نفره (72نفر) از میان بلوک‌های زیر خواهد بود. انتخاب هر یک از بلوک‌ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی خواهد بود.

AABB 2- BBAA 3- ABAB 4- BABA 5- ABBA 6- BAAB -1

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

4525613113

تاریخ تایید

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1401.262

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبروم رحمی

کد ICD-10

D25

توصیف کد ICD-10

Leiomyoma of uterus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه، بلافاصله بعد از انجام مداخله ، 2 ماه پس از آخرین جلسه مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد مک گیل

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه، بلافاصله بعد از انجام مداخله ،2 ماه پس از آخرین جلسه مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خود گزارش دهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه، بلافاصله بعد از انجام مداخله، 2 ماه پس از آخرین جلسه مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت هیگام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد گروه مداخله 36 نفر خواهند بود که در گروه هاي 9 نفره در 8 جلسه مشاوره گروهی به صورت حضوری شرکت خواهند کرد. مشاوره به شیوه تجسم هدایت شده با بهره‌گیری از تکنیک‌های آرام‌سازی و شناختی در قالب فعالیت‌های گروهی برای کاهش افکار مزاحم خواهد بود. هر هفته يك جلسه 90 دقیقه اي برگزار خواهد شد. تعداد جلسات با توجه به مطالعاتی که با رویکرد مشاوره ای مشابه رویکرد پژوهشگر به مداخله پرداخته بودند، تعیین گردید. محتوای جلسات هم بر اساس پیشنهادات کتاب "تصویرسازی ذهنی" نوشته راسمن و ترجمه مهدی قراچه داغی (1381) و کتاب "قدرت سازنده تصویرسازی ذهنی" نوشته تامی رونن و ترجمه اکرم خمسه (1391) خواهد بود.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در این گروه هیچ گونه مداخله ای دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله موسوی
نام کامل فرد مسوول
سمیه کریمی
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ بیمارستان آیت اله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3313 0000
ایمیل
somayehkarimi892@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی شفیعه
نام کامل فرد مسوول
سمیه کریمی
آدرس خیابان
خیابان کارگران، کلینیک تخصص شفیعه
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613113
تلفن
+98 24 3347 8360
ایمیل
somayehkarimi892@yahoo.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
ایمیل
nadri_s@zums.ac.ir
ردیف بودجه
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
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
سمیه کریمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3344 0245
ایمیل
somayehkarimi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه خرقانی
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3314 8300
ایمیل
r.kharaghani@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سمیه کریمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98243344025
ایمیل
somayehkarimi892@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
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
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
از داده ها می توان برای مطالعه، ارائه استناد، ایجاد ایده های جدید و کاربرد عملی در مراکز درمانی استفاده کرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به آدرس somayehkarimi892@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها پس از بررسی و تایید درخواست ظرف یک ماه در اختیار متقاضی قرار می گیرد
سایر توضیحات