

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی اثر بخشی درمان هیجان مدار بر پیامد درمان در اختلال ملال پیش قاعدگی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-02-2023, 1401/11/23
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-02-2023, 1401/11/23
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-02-2023, 1401/11/23

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سعیده ایزدی دهنوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5516 5566 21 98+

آدرس ایمیل

izadidehnavi.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, 1401/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, 1401/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-04-21, 1401/02/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-06-22, 1401/04/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-12-26, 1401/10/05

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی درمان هیجان مدار بر پیامد درمان در اختلال ملال پیش قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی درمان هیجان مدار بر اختلال ملال پیش قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان هیجان مدار بر پیامد درمان زنان مبتلا به اختلال ملال پیش قاعدگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوی کور، تصادفی شده بلوکی، با 48 نمونه که 24 نفر گروه آزمایش و 24 نفر گروه کنترل هستند صورت میگیرد. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری به شکل اطلاعاتی آنلاین پژوهشی و اجرای در کلینیک خصوصی صورت گرفت. ارزیاب و تحلیلگر آماری نسبت به فرآیند پژوهش کور هستند اما پژوهشگر و شرکت کنندگان نسبت به پژوهش کور نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود زنان با PMDD بر اساس SCID-5 - بازه سنی 18 تا 44 سال/ چرخه قاعدگی منظم - حداقل تحصیلات دیپلم. شرایط عدم ورود: بارداری - شیردهی - یائسگی - داشتن بیماری های پزشکی خاص - داشتن هر گونه اختلال روانپزشکی که فرد برای آن دارو مصرف می کند. استفاده از روش های جلوگیری از بارداری هورمونی - مصرف مواد

گروه های مداخله

اجرای درمان به شکل فردی و در طی 16 جلسه درمان هفتگی صورت گرفت. بعد از گرفتن پیش آزمون، درمان آغاز می شود. درمان شامل سه مرحله است. 1- پیوند درمانی و ارتقای آگاهی مراجع 2- برانگیختن و اکتشاف 3- تمرکز بر تبدیل هیجان. سپس پس آزمون اجرا میشود. در گروه کنترل از روش لیست انتظار استفاده شد. بعد از اتمام درمان دوباره پرسشنامه ها به افراد هر دو گروه داده شد و سپس درمان به شکل فردی توسط خود پژوهشگر برای آزمودنی های گروه کنترل که تمایل به شرکت در درمان دارند انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

دشواری در تنظیم هیجان، شدت علائم ملال پیش قاعدگی، شدت علائم افسردگی، شدت علائم اضطرابی، علائم استرسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PMDD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220920055998N1

تاریخ تایید
2022-01-26, ۱۴۰۰/۱۱/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1400.964

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال ملال پیش قاعدگی
کد ICD-10
F38.8

توصیف کد ICD-10

Other specified mood [affective] disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم اختلال ملال پیش قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، جلسه آخر، 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه غربالگری علایم قبل از قاعدگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دشواری در تنظیم هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، جلسه آخر، 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دشواری در تنظیم هیجان

2

شرح متغیر پیامد

شدت علائم افسردگی، اضطراب، استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، جلسه آخر، 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این پژوهش درمان هیجان مدار به شکل فردی صورت گرفت. برای آغاز درمان هیجان مدار ابتدا در جلسه‌ای راجع به اهداف پژوهش، اصول رازداری و محرمانه بودن اطلاعات شرکت‌کنندگان، عوارض احتمالی، قوانین شرکت در پژوهش صحبت شد. سپس راجع به اختلال ملال پیش از قاعدگی، درمان‌های موجود برای آن و تفاوت آن‌ها با یکدیگر، انواع مداخلات این اختلال، درمان هیجان مدار و اثربخشی آن، مدت‌زمان جلسات، تعداد جلسات و نحوه اختتام آن‌ها توضیحاتی ارائه شد. قبل از اجرای اولین جلسه، شرکت‌کنندگان پرسشنامه‌های پژوهش را به‌عنوان پیش‌آزمون تکمیل کردند و سپس

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص اختلال PMDD بر اساس SCID-5 چرخه قاعدگی منظم (25 تا 32 روز) حداقل تحصیلات دیپلم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری (طی 6 ماه اخیر) شیردهی (طی 6 ماه اخیر) یائسگی داشتن
بیماری‌های پزشکی خاص (بیماری‌های قلبی، تنفسی، عصبی، فشارخون بالا، میگرن، مشکلات هورمونی) به گزارش خود آزمودنی
داشتن هر گونه اختلال روانپزشکی که فرد برای آن دارو مصرف می‌کند استفاده از روش‌های جلوگیری از بارداری هورمونی مصرف مواد

سن

از سن 18 ساله تا سن 44 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد با روش تصادفی سازی بلوکی به گروه درمان هیجان مدار و گروه کنترل تخصیص می‌یابند. بدین منظور از بلاک‌های 4 تایی که با استفاده از جدول اعداد تصادفی طراحی خواهد شد استفاده می‌شود و تخصیص افراد به گروه کنترل و مداخله بر اساس توالی جدول تصادفی سازی که مشاور آماری و مداخله‌گر از آن مطلع هستند، انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب و تحلیلگر آماری نسبت به فرآیند پژوهش کور هستند، اما پژوهشگر و شرکت‌کنندگان نسبت به پژوهش کور نیستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

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 ایران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

وارد درمان شدند. 16 جلسه درمانی 45 دقیقه ای به شکل هفتگی برگزار شد. درمان دارای سه مرحله اصلی بود. مرحله اول به فاز اولیه درمان اشاره دارد که بر ایجاد پیوند درمانی و ارتقاء آگاهی مراجع متمرکز است. این امر بر ایجاد یک اتحاد و رابطه درمانی ایمن و همدلانه، و همچنین تعیین تمرکز مشترک برای این فرآیند متمرکز است، که به مراجع اجازه می‌دهد توجه خود را به سمت درون معطوف کند و از تجربیات خود آگاه‌تر شود. در مرحله دوم، تمرکز بر فراخوانی و اکتشاف هسته مرکزی مشکلات پردازش هیجانی، هدف اصلی کمک به مراجعان برای تجربه آسیب‌پذیری‌های اصلی خود با حضور، برانگیختن و کاوش در طرح‌های ناسازگار است. کاوش تدریجی این تجربیات امکان دستیابی به تجربیات اصلی آسیب‌پذیری را فراهم می‌کند. در این مرحله، درمانگر و مراجع برای دسترسی و پردازش «درد اصلی» با هم همکاری می‌کنند. مرحله سوم و نهایی، با تمرکز بر تبدیل هیجان، شامل ساخت جایگزین‌ها با تولید هیجانات جدید و ساختن معانی جدید است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل برای رعایت اصول اخلاقی از روش لیست انتظار استفاده خواهد شد. به این صورت که بعد از اتمام درمان دوباره پرسشنامه‌ها به افراد هر دو گروه داده خواهد شد و پیگیری نیز بعد از سه ماه انجام می‌شود. سپس درمان هیجان مدار به شکل فردی توسط خود پژوهشگر برای آزمودنی‌های گروه کنترل که تمایل به شرکت در درمان دارند انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو روانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سعیده ایزدی دهنوی

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری، انستیتو روان

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

البرز

کد پستی

1445613111

تلفن

1655 6655 21 98+

ایمیل

tip@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری، انستیتو روانپزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

1655 6655 21 98+

ایمیل

Ertebat .tip@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

سعیده ایزدی دهنوی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری، انستیتو روانپزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1145613111

تلفن

5516 6655 21 98+

ایمیل

s.izadipsy@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری، انستیتو
روانپزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
5516 6655 21 98+
ایمیل
s.izadipsy@gmail.com

برنامه انتشار

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

نام کامل فرد مسوول
سعیده ایزدی دهنوی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
0982166555516
ایمیل
S.izadipsy@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سعیده ایزدی دهنوی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس