پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی درمان فراشناخت، درمان پذیرش و تعهد و تمرینات پیلاتس بر خودتنظیمی هیجانی، احساس تنهایی، نگرشهای ناکارآمد و تحمل پریشانی زنان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی درمان فراشناخت، درمان پذیرش و تعهد و ورزش پیلاتس بر خودتنظیمی هیجانی، احساس تنهایی، نگرشهای ناکارآمد و تحمل پریشانی زنان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

طراحی
روش پژوهش آزمایشی، 80 نفر دارای سندرم پیش از قاعدگی روش نمونه گیری در دسترس 4 گروه به صورت تصادفی ساده با پاکت مهر و موم شده، با گروه های موازی کور نشده گروه های آزمایش شامل فراشناخت، درمان پذیرش-تعهد و ورزش پیلاتس مرحله پیگیری دو ماه بعد

نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش در دانشگاه آزاد اسلامی در شهرستان دورود به صورت آموزش گروهی دانشجویان جهت بهبود سندرم پیش از قاعدگی انجام می شود. ابتدا از آزمودنی ها پیش آزمون بعمل آمد،سپس مداخله ها بر سه گروه انجام شد و گروه کنترل مداخله ای نگرفتند، سپس پس آزمون با پرکردن پرسشنامه ها انجام شد و پس از دو ماه پیگیری هم انجام شد. کورسازی انجام نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود محرز شدن سندرم فرد بر اساس پرسشنامه غربالگری(نقطه برش 28 و بالاتر از آن) عدم دارو درمانی برای مشکلات قاعدگی قبل از پژوهش شرایط عدم ورود: مصرف داروهای روانپزشکی و روان گردان و سایر درمان ها مبتلا بودن به اختلالات روانپزشکی بر اساس گزارش خود فرد

گروه‌های مداخله
گروه درمان پذیرش و تعهد گروه درمان فراشناخت گروه تمرینات پیلاتس گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی
مهمترین پیامد این پژوهش مقایسه اثربخشی مداخله های درمانی پذیرش و تعهد، فراشناخت و تمرینات پیلاتس بر نگرش های ناکارامد، احساس تنهایی، پریشانی روانشناختی و خودتنظیمی هیجان در زنان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230123057194N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-13, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-13, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-13, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آزاده نیرومند
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 4251 8000
آدرس ایمیل
az.niroomand@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-08, ۱۴۰۱/۱۱/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-14, ۱۴۰۱/۱۱/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان فراشناخت، درمان پذیرش و تعهد و تمرینات پیلاتس بر خودتنظیمی هیجانی، احساس تنهایی، نگرشهای ناکارآمد و تحمل پریشانی زنان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان فراشناخت، پذیرش و تعهد و تمرینات پیلاتس در زنان دارای 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:
محرز شدن سندرم آزمودنی ها بر اساس پرسشنامه غربالگری(نقطه برش 28 و بالاتر از آن) رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش عدم دارو درمانی برای مشکلات قاعدگی قبل از پژوهش عدم سوء مصرف به دخانیات، مواد مخدر و سیگار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای روانپزشکی و روان گردان غیبت بیش از 2 جلسه در جلسات درمانی شرکت همزمان در دیگر دوره ها و مداخلات درمانی همزمان با پژوهش ابتلا به سوء مصرف مواد مخدر و سیگار مبتلا بودن به اختلالات روانپزشکی بر اساس گزارش خود فرد
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه گیری در دسترس، تصادفی سازی ساده: به هر فرد 4 پاکت مهر و موم شده به تعداد گروهها (سه گروه آزمایشی و یک کنترل) ارائه شد که براساس انتخاب یک پاکت توسط خود آزمودنی جای گماری او در یک گروه انجام می شود ، واحد فردی
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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد بروجرد
آدرس خیابان
انتهای خیابان تختی بلوار گلستان کوچه شهید محمد معظمی گودرزی پلاک 26
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
6915973863
تاریخ تایید
2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.B.REC.1401.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم پیش از قاعدگی
کد ICD-10
N94.3
توصیف کد ICD-10
Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره سندرم پیش از قاعدگی نقطه برش 28
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون (قبل از مداخله)، پس آزمون (پس از آخرین جلسه مداخله)، پیگیری (دو ماه پس از آخرین جلسه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه غربالگری پیش از قاعدگی (PSST) استینر و همکاران(2003)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مداخله باید کمک به افزایش خودتنظیمی هیجان گردد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون (قبل از مداخله)، پس آزمون (پس از آخرین جلسه مداخله)، پیگیری (دو ماه پس از آخرین جلسه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودتنظیمی هیجانی (ERQ) گراس و جان (2003)

2

شرح متغیر پیامد
مداخله باید سبب کاهش احساس تنهایی گردد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون (قبل از مداخله)، پس آزمون (پس از آخرین جلسه مداخله)، پیگیری (دو ماه پس از آخرین جلسه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس احساس تنهایی-نسخه سوم (UCLA LS3) راسل (1996)

3

شرح متغیر پیامد
مداخله باید باعث کاهش نگرش های ناکارامد شود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون (قبل از مداخله)، پس آزمون (پس از آخرین جلسه مداخله)، پیگیری (دو ماه پس از آخرین جلسه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نگرشهای ناکارآمد (DAS) بک و ویسمن (1978)

4

شرح متغیر پیامد
مداخله باید سبب افزایش تحمل پریشانی شود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون (قبل از مداخله)، پس آزمون (پس از آخرین جلسه مداخله)، پیگیری (دو ماه پس از آخرین جلسه مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تحمل پریشانی (DTS) سیمونز و گاهر (2005)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ساختار جلسات پروتکل درمان پذیرش و تعهد که برگرفته از مقاله هیزو همکاران (2016) می باشد، به مدت هشت هفته و هرهفته یک جلسه دو ساعته برای زنان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی به صورت گروهی اجرا می شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
ساختار جلسات پروتکل درمان فراشناخت که برگرفته از مقاله ولز(2009) می باشد، به مدت ده هفته و هر هفته یک جلسه دو ساعته برای زنان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی به صورت گروهی اجرا می شود.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
ساختار جلسات پروتکل تمرینات پیلاتس که برگرفته از پژوهش تقی زاده و همکاران (1400) و قربانیان و محمودپور (1399) می باشد، به مدت هشت هفته و هر هفته سه جلسه یک ساعته برای زنان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی به صورت گروهی اجرا می شود.
طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دورود
نام کامل فرد مسوول
آزاده نیرومند
آدرس خیابان
انتهای خیابان تختی بلوار گلستان کوچه شهید محمد معظمی گودرزی پلاک 26
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
6915973863
تلفن
+98 66 4253 0877
ایمیل
az.niroomand@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شخصی
نام کامل فرد مسوول
آزاده نیرومند
آدرس خیابان
خیابان تختی
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
6915973863
تلفن
+98 66 4253 0877
ایمیل
az.niroomand@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شخصی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد بروجرد
نام کامل فرد مسوول
آزاده نیرومند
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان

میدان نواب- خیابان یادگار امام(ره)
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
6915136111
تلفن
+98 66 4251 8000
فکس
+98 66 4251 8013
ایمیل
az.niroomand@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آزاده نیرومند
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان نواب- خیابان یادگار امام
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
6915973863
تلفن
+98 66 4251 8000
فکس
ایمیل
az.niroomand@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آزاده نیرومند
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان نواب- خیابان یادگار امام
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
6915973863
تلفن
+98 66 4251 8000
فکس
ایمیل
az.niroomand@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد