

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی زنان شاغل مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

• تعیین تاثیر آموزش شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی زنان شاغل مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی شهر قزوین

طراحی

دارای دو گروه مداخله و کنترل است که برای تخصیص تصادفی از روش تخصیص تصادفی خوشه ای به روش تصادفی ساده استفاده خواهد شد. با استفاده از روش قرعه کشی، به تصادف ادارات در گروه های کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. به این ترتیب 70 نفر در هر گروه تخصیص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

ادارات فعال سطح شهر قزوین

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان شاغل مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

گروه های مداخله

مشارکت کنندگان واجد معیار های ورود به مطالعه (ابتلا به سندرم پیش از قاعدگی براساس معیارهای DSM V و با استفاده از برگه ثبت روزانه علائم برای دو ماه متوالی)، به صورت تصادفی خوشه ای در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد و در گروه مداخله از روش درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی استفاده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی مرتبط با سلامت کیفیت زندگی کاری کیفیت زندگی اختصاصی مرتبط با سندرم پیش از قاعدگی و...

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه چل بیگی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6268 3326 28 98+

آدرس ایمیل

elahe.cholbeigi77@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۳۰, 2023-05-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۳۰, 2023-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی زنان شاغل مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی زنان شاغل مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن قاعدگی های منظم شاغل بودن مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن سنین باروری 18-49

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- ابتلا به هرگونه بیماری جسمانی و روانی موثر بر کیفیت زندگی (دیابت، بیماری قلبی و عروقی، انواع سرطان ها، معلولیت های

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221213056810N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۱۵, 05-05-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۲/۱۵, 05-05-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۱۵, 2023-05-05

جسمی، تالاسمی و.....) براساس اظهار خود فرد عدم اشتغال به هر دلیلی در طول مطالعه ابتلا به بیماری های جسمی و روانی تشدید کننده سندرم پیش از قاعدگی از جمله آندومتریوز بر اساس اظهار خود فرد مصرف داروهای کاهش دهنده علائم این سندروم از جمله : SSRI ها، OCP ها و...

تاریخ تایید
19-04-2023, 130/01/1402
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1402.010

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
تا سن 50 ساله

جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مرحله اول لیست تمام ادارات فعال در سطح شهر قزوین از دفتر دبیرخانه سیاست گذاری سلامت تهیه، نام هر اداره روی یک برگه نوشته و به روش تصادفی ساده به شکل قرعه کشی از بین 70 اداره موجود، نام 20 اداره (خوشه) انتخاب خواهد شد. در مرحله دوم جهت تخصیص تصادفی خوشه ها به گروه های مطالعه (مداخله یا کنترل) از روش قرعه کشی (تصادفی ساده) استفاده خواهد شد، جهت انجام این کار نام 20 اداره منتخب در گام قبلی، روی کاغذ نوشته و قرعه انجام خواهد شد و یک در میان در گروه های مداخله یا کنترل تخصیص خواهند یافت. در گام سوم محقق به اداره ها مراجعه کرده و برگه ثبت روزانه علائم را در اختیار بانوان اداره قرار خواهد داد. سپس بر اساس نمره کسب شده در برگه ثبت روزانه علائم، افراد واجد شرایط را مشخص می کند. با توجه به اینکه از هر اداره 7 نفر باید وارد مداخله شوند، در صورت داشتن تعداد بیش از 7 نفر فرد مبتلا در مرحله غربالگری، با استفاده از روش تصادفی ساده (قرعه کشی) 7 نفر به تصادف انتخاب خواهند شد. سپس این افراد بر اساس گروه بندی خوشه وارد گروه مداخله یا کنترل خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار آزادگان کوچه 28 یوسفی پلاک 34

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

341312567

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

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله - یک و سه ماه بعد مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم کوتاه شده استاندارد کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روش درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی MBCT به صورت یک برنامه 8 جلسه ای در طی 8 هفته که به صورت حضوری توسط محقق ارائه خواهد شد شامل جلسه اول آشنایی، جلسه دوم: مقابله با موانع، جلسه سوم: ذهن آگاهی بر روی تنفس، جلسه چهارم: باقی ماندن در زمان حال، جلسه پنجم: مقابله با احساسات دشوار، جلسه ششم: ارتباط، جلسه هفتم: خود مراقبتی، جلسه هشتم: اعمال آموزش ها.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد اگر چه پس از پایان مطالعه و در صورت تمایل اعضا، آموزش ها برای آن ها نیز اعمال خواهد شد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ادارات فعال شهر قزوین

نام کامل فرد مسوول
الهه چل بیگی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار آزادگان
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
341312343
تلفن
0581 3368 28 98+
ایمیل
elahe.cholbeigi77@gmail.com

نام کامل فرد مسوول
الهه بیگی
آدرس خیابان
هر اداره متفاوت است
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
متفاوت است
تلفن
7140 3366 28 98+
فکس
7040 3366 28 98+
ایمیل
elahe.cholbeigi77@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زینب علیمرادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
341234567
تلفن
4581 359 912 98+
ایمیل
zainabalimoradi@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی میرهاشمی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
qums@qazvin.com
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
الهه چل بیگی
موقعیت شغلی
دانشجو تحصیلات تکمیلی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار آزادگان، کوچه ۲۸ شهید یوسفی پلاک ۳۴

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34123435

تلفن

6268 3326 28 98+

فکس

ایمیل

Elahe.cholbeigi77@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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها و نتایج انتشار خواهد یافت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از اواخر سال 1402 به بعد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم افراد

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

است

محققین دانشگاهی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

وب سایت و کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی قزوین

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

کوتاه ترین فرایند

سایر توضیحات