

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## مقایسه تاثیر رفلکسولوژی پا و درمان شناختی\_رفتاری بر علائم سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان دختر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر رفلکسولوژی پا و درمان شناختی رفتاری بر علائم سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان دختر

#### طراحی

روش نمونه گیری در دسترس و بر اساس معیارهای ورود و خروج تا تکمیل حجم نمونه می باشد. تخصیص نمونه ها در گروه های مورد مطالعه به روش بلوک های تصادفی انجام می شود. حجم نمونه بر اساس مطالعه Başoğlu و همکاران محاسبه شد. 36 نفر در هر گروه با احتساب احتمال افت 10 درصدی نمونه ها، حجم نهایی در هر گروه 40 نفر برآورد شد. این پژوهش به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی با سه گروه (رفلکسولوژی پا، درمان شناختی- رفتاری، کنترل) به صورت موازی انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش، به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده با سه گروه موازی انجام خواهد شد. محیط پژوهش خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی لرستان در شهر خرم آباد است. جامعه مورد مطالعه دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی لرستان می باشد. پژوهشگر بعد از دریافت موافقت نامه از کمیته اخلاق دانشگاه، فرم پرسشنامه PSST را با توجه به معیارهای ورود، جهت تکمیل و تشخیص وجود علائم PMS در اختیار دانشجویان قرار خواهد داد. این پرسشنامه برای دو سیکل متوالی پیش از شروع مطالعه توسط دانشجویان تکمیل می شود و بر اساس امتیاز کسب شده در پرسشنامه افراد دارای علائم متوسط تا شدید PMS، در سه گروه مطالعه قرار می گیرند. در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود. گروه های مداخله به مدت 8 هفته تحت آموزش و مداخله قرار می گیرند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نمونه های این مطالعه از بین دانشجویانی که با توجه به پرسشنامه غربالگری علائم قبل از قاعدگی (PSST) دارای علائم با شدت متوسط تا شدید و سایر معیارهای ورود به مطالعه هستند، انتخاب خواهند شد.

#### گروه های مداخله

رفلکسولوژی پا درمان شناختی\_رفتاری کنترل

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230509058131N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حانیه بریمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0613 3360 11 98+

آدرس ایمیل

cchangavi.f@lums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رفلکسولوژی پا و درمان شناختی\_رفتاری بر علائم سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان دختر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر رفلکسولوژی پا و درمان شناختی\_رفتاری بر سندرم پیش از قاعدگی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سیکل قاعدگی منظم (21-35 روز) وجود علائم متوسط تا شدید بر اساس پرسشنامه PSST از دو سیکل قبل از ورود به مطالعه سکونت در خوابگاه مجرد بودن عدم وجود علائم افسردگی و اضطراب بر اساس پرسشنامه DASS\_21 نداشتن رژیم‌های خاص (گیاه‌خواری و...) نداشتن واحد تربیت بدنی در ترم جاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه‌ها در گروه‌های مطالعه به روش بلوک-بندی تصادفی انجام می‌شود. به منظور یکسان سازی توزیع شدت سندرم پیش از قاعدگی، طبقاتی بر اساس این متغیر به شرح شدید/متوسط ایجاد می‌شود و سپس به روش تصادفی بلوکی (Block Randomization)، و با استفاده از بسته Blockrand نرم افزار R در 3 گروه مطالعه به صورت بالانس قرار می‌گیرند. پس از مشخص شدن توالی تصادفی توسط اپیدمیولوژیست همکار مطالعه، پژوهشگر دانشجویان دختر که دارای معیارهای ورود به مطالعه باشند، را مشخص و به اطلاع اپیدمیولوژیست خواهد رساند و افراد بر اساس توالی تصادفی مشخص شده، در 3 گروه کنترل، رفلکسولوژی پا و درمان شناختی رفتاری قرار خواهند گرفت.

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 لرستان

آدرس خیابان

خرم آباد، دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6816979151

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۲/۱۶, 2023-05-06

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1402.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پیش از قاعدگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از آن و ماه 1 و 2

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه غربالگری PSST

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رفلکسولوژی پا

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان شناختی رفتاری

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون اقدام

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه گلدیس

نام کامل فرد مسوول

حانیه بریمانی

لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، ۲۰ متری شهدای محراب، خیابان محراب ۴، کوچه  
فهمیده ۱۸  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4819775377  
تلفن  
0613 3360 11 98+  
فکس  
ایمیل  
Cchangavi.f@lums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد  
نام کامل فرد مسوول  
حانیه بریمانی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، ۲۰ متری شهدای محراب، خیابان محراب ۴، کوچه  
فهمیده ۱۸  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4819775377  
تلفن  
0613 3360 11 98+  
فکس  
ایمیل  
Cchangavi.f@lums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد  
نام کامل فرد مسوول  
حانیه بریمانی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، ۲۰ متری شهدای محراب، خیابان محراب ۴، کوچه  
فهمیده ۱۸

آدرس خیابان  
خیابان ناصر خسرو، خوابگاه گل‌دیس  
شهر  
خرم آباد  
استان  
لرستان  
کد پستی  
6816979151  
تلفن  
4547 3322 66 98+  
ایمیل  
h.bmn076@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
حانیه بریمانی  
نام کامل فرد مسوول  
حانیه بریمانی  
آدرس خیابان  
خیابان ناصر خسرو، خوابگاه گل‌دیس  
شهر  
خرم آباد  
استان  
لرستان  
کد پستی  
4819775377  
تلفن  
0613 3360 11 98+  
ایمیل  
h.bmn076@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
حانیه بریمانی  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد  
نام کامل فرد مسوول  
حانیه بریمانی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4819775377

تلفن

0613 3360 11 98+

فکس

ایمیل

Cchangavi.f@lums.ac.ir

## 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

تمام داده

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال بعد از چاپ مقاله

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان و دانشجویان

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

است

برای استفاده محققان و دانشجویان

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

محقق

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست به محقق

### سایر توضیحات