

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

اثر بخشی آموزش رویکرد ایمن سازی استرس بر اضطراب و افسردگی دانشجویان با سندرم پیش از قاعدگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی آموزش رویکرد ایمن سازی استرس بر اضطراب و افسردگی دانشجویان با سندرم پیش از قاعدگی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشجویان خوابگاهی دانشگاه علوم پزشکی بابل به صورت در دسترس انتخاب می شوند سپس به آنها پرسشنامه 14 سوالی اضطراب/افسردگی داده می شود. هر فردی که در یکی از نمرات زیر مولفه ها یعنی افسردگی و یا اضطراب نمره 8 و یا بالاتر باشد، با تشخیص علایم افسردگی/ اضطراب وارد مطالعه می شود. دانشجویانی که دارای معیارهای ورود به مطالعه می باشند بطور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. سپس به همگی آنها پرسشنامه ها در 5 روز قبل از قاعدگی و حداکثر در 2 روز اول قاعدگی داده می شود و دانشجویان با درجه متوسط و بالای PMS بر اساس پرسشنامه PSST وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: دانشجویان با سندرم پیش از قاعدگی. معیار عدم ورود: دانشجویان بدون سندرم پیش از قاعدگی.

گروه های مداخله

دریافت کننده شش جلسه آموزش رویکرد ایمن سازی استرس

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر نمره اضطراب و افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230130057274N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۱۰, 2023-12-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاجر ادیب راد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9592 3219 11 98+

آدرس ایمیل

adibrad2015@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۸, 2022-10-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۳۱, 2023-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۸/۰۸, 2022-10-30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۳/۳۱, 2023-06-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۲/۰۳/۳۱, 2023-06-21

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی آموزش رویکرد ایمن سازی استرس بر اضطراب و افسردگی دانشجویان با سندرم پیش از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی آموزش رویکرد ایمن سازی استرس بر اضطراب و افسردگی دانشجویان با سندرم پیش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی بودن دانشجویان ساکن خوابگاه دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی بابل اعلام رضایت جهت شرکت در مطالعه ابتدا به سندرم پیش از قاعدگی داشتن سیکل های منظم قاعدگی با فواصل 21 تا 35 روز و طول مدت 3 تا 7 روز حداقل طی شش ماه گذشته داشتن 5 علامت از علائم سندرم پیش از قاعدگی به مدت دو ماه متوالی داشتن علائم

افسردگی یا اضطراب با نمره 8 و یا بالاتر دسترسی به موبایل هوشمند
محدوده سنی 18 تا 38 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای ضد افسردگی و اضطراب در زمان مطالعه شرکت در
سایر مداخلات روانشناسی از قبیل سایکوتراپی، مدیتیشن، یوگا رخداد
وقایع استرس آور حداقل شش ماه قبل از شروع مطالعه ابتلا به
بیماری‌های دستگاه تناسلی و بیماری‌های زمینه ای شناخته شده و
مزمین مصرف قرص‌های ضدبارداری ابتلا به اختلالات هورمونی و
قاعدگی نامنظم ابتلا کنونی یا سابقه ابتلا به بیماری‌های روانی شدید
مانند افسردگی شدید، اختلال دوقطبی و افکار خودکشی اعتیاد به مواد
مخدر و مصرف مواد روانگردان یا الکل

سن

از سن 18 ساله تا سن 38 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

آزمودنی‌ها پس از اعمال معیارهای ورود و خروج به صورت تخصیص
تصادفی به روش بلوکی جایگزین به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم
می‌شوند. سائز بلوک‌ها 4 می‌باشد و با استفاده از نرم افزار آماری
25 بار بلوک 4 تایی تولید خواهد شد. با توجه به این که نمونه گیری در
یک مرکز انجام می‌شود، یک نمونه لیست 100 تایی تولید خواهد شد.
با استفاده از این لیست که به صورت تصادفی تولید شده، شرکت
کنندگان به دو گروه 50 نفره تخصیص داده می‌شوند. توالی تصادفی
افراد در گروه‌های مداخله یا کنترل از طریق بلوک سازی با نسبت 1:1
انجام می‌گیرد و محقق نمی‌تواند فرار گرفتن نفر بعدی در هر یک از دو
گروه را پیش‌بینی کند.

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشکده سلامت - دانشگاه علوم پزشکی بابل (کمیته اخلاق در

پژوهش)

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تاریخ تایید

2022-10-30, 1401/08/08

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1401.156

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب و افسردگی

کد ICD-10

F41.2

توصیف کد ICD-10

Mixed anxiety and depressive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله در فاز لوتال، اولین و

دومین سیکل قاعدگی بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله در فاز لوتال، اولین و

دومین سیکل قاعدگی بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله در فاز لوتال، اولین و

دومین سیکل قاعدگی بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ادراک شده 14

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله در فاز لوتال، اولین و

دومین سیکل قاعدگی بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی شیهان

شرح متغیر پیامد

بهزیستی روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله در فاز لوتال، اولین و دومین سیکل قاعدگی بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بهزیستی روانی ریف

استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
9595 3219 11 98+
فکس
ایمیل
mahbob330@yahoo.com

شرح متغیر پیامد

علائم سندرم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله در فاز لوتال، اولین و دومین سیکل قاعدگی بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه غربالگری علائم قبل از قاعدگی

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مهدی رجب نیا

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت

پژوهشی دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

4720 3219 11 98+

ایمیل

ramazan69@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

هاجر ادیب راد

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محبوبه فرامرز

آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل،

دانشکده پزشکی

شهر

بابل

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله روش درمانی سبب به صورت فردی که شامل 6 جلسه متوالی (هفته ای یک جلسه) و مدت هر جلسه 30-45 دقیقه انجام می‌شود. محتوای جلسات شامل: جلسه اول: مفهوم سازی مدل درمانی، کسب آگاهی در مورد ارتباط سندرم پیش از قاعدگی و هیجانات منفی، کسب مهارت‌های شناسایی و ارزیابی افکار و احساسات، تکنیک‌های تن آرامی جلسه دوم: کسب توانایی شناسایی افکار خودکار منفی و شروع به تغییر آنها، تکنیک‌های تن آرامی جلسه سوم: کسب توانایی تشخیص خطاهای شناختی، تکنیک‌های تن آرامی جلسه چهارم: کسب مهارت اصلاح افکار خودکار منفی، تکنیک‌های تن آرامی جلسه پنجم: کسب توانایی ارزیابی فعالیت‌های روزمره، تکنیک‌های مقابله با استرس، تکنیک‌های تن آرامی جلسه ششم: تدوین برنامه های مقابله ای مؤثر استرس، چالش های ختم درمان، تکنیک‌های کامل تن آرامی

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه از دانشجویان روش درمانی سبب را دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محبوبه فرامرز

آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل،

دانشکده پزشکی

شهر

بابل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

هاجر ادیب راد

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی - استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل،

دانشکده پزشکی، دپارتمان مامایی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

0597 3219 11 98+

ایمیل

Adibrad2015@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

سلامت باروری

آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل،

دانشکده پزشکی، دپارتمان مامایی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

0597 3219 11 98+

ایمیل

Adibrad2015@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

هاجر ادیب راد

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی - استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل،

دانشکده پزشکی، دپارتمان مامایی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

0597 3219 11 98+

ایمیل

Adibrad2015@yahoo.com