پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی رویکرد ایمن‌سازی استرس مبتنی بر کامپیوتر بر دردهای لگنی، علائم افسردگی و اضطراب دانشجویان با دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی رویکرد ایمن‌سازی استرس مبتنی بر کامپیوتر بر دردهای لگنی، علائم افسردگی و اضطراب دانشجویان با دیسمنوره اولیه

طراحی

مطالعه کلینیکال ترایال قبل و بعد از مداخله

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک مطالعه کلینیکال ترایال قبل و بعد از مداخله است که بر روی 100 دانشجوی با دیسمنوره اولیه در دانشگاه علوم پزشکی بابل انجام شد. دانشجویان واجد شرایط مطالعه به‌صورت تصادفی انتخاب شدند و مشاوره فردی با رویکرد سیت را به مدت 8 جلسه (هفته‌ای یک‌بار و مدت هر جلسه 50 دقیقه) دریافت کردند. تمام پرسشنامه های مطالعه در چهار مرحله (دومین روز اولین سیکل قاعدگی قبل از مطالعه و سه سیکل متوالی بعد از مداخله) تکمیل گردیدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ایرانی بودن اعلام رضایت جهت شرکت در مطالعه محدوده سنی 18 تا 38 سال ابتلا به هر درجه (یک، دو یا سه) از دیسمنوره اولیه داشتن سیکل¬های منظم قاعدگی با فواصل 21 تا 35 روز و طول مدت 3 تا 10 روز حداقل طی شش‌ماهه گذشته اخذ نمره 8 یا بالاتر از پرسشنامه HADS دسترسی به موبایل هوشمند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله با رویکرد سیت

متغیرهای پیامد اصلی

دردهای لگنی، علائم افسردگی و اضطراب، دیسترس قاعدگی، خودکارآمدی درد و استرس ادراک شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230130057274N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-29, ۱۴۰۳/۰۲/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-29, ۱۴۰۳/۰۲/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-04-29, ۱۴۰۳/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاجر ادیب راد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3219 9592

آدرس ایمیل

adibrad2015@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی رویکرد ایمن‌سازی استرس مبتنی بر کامپیوتر بر دردهای لگنی، علائم افسردگی و اضطراب دانشجویان با دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی رویکرد ایمن‌سازی استرس مبتنی بر کامپیوتر بر دردهای لگنی، افسردگی و اضطراب دانشجویان با دیسمنوره اولیه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی بودن اعلام رضایت جهت شرکت در مطالعه محدوده سنی 18 تا 38 سال ابتلا به هر درجه (یک، دو یا سه) از دیسمنوره اولیه داشتن

سیکلهای منظم قاعدگی با فواصل 21 تا 35 روز و طول مدت 3 تا 10 روز حداقل طی شش‌ماهه گذشته اخذ نمره 8 یا بالاتر از پرسشنامه HADS دسترسی به موبایل هوشمند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری‌های دستگاه تناسلی، جراحی و بیماری‌های زمینه ای شناخته‌شده و مزمن مصرف قرصهای ضدبارداری ابتلا به اختلالات هورمونی، قاعدگی نامنظم ابتلا به عفونت لگنی، سوزش و خارش و ترشح غیرطبیعی واژن فعالیتهای ورزشی حرفه ای شکایت از درد دیگری در ناحیه لگن بنا به اظهار دانشجو ابتلای کنونی یا سابقه ابتلا به بیماری‌های روانی شدید نظیر افسردگی شدید، دوقطبی، افکار خودکشی مصرف مواد روان‌گردان یا الکل و مخدر داشتن علائم افسردگی یا اضطراب مصرف داروهای ضدافسردگی 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

سن
از سن **18 ساله** تا سن **38 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه 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
2021-08-07, ۱۴۰۰/۰۵/۱۶

کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.REC.1400.184

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دردهای لگنی

کد ICD-10
N00-N99

توصیف کد ICD-10
Diseases of the genitourinary system

2

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
دردهای لگنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دومین روز اولین سیکل قاعدگی قبل از مطالعه و سه سیکل متوالی بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فرم کوتاه شدت درد مک گیل

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دومین روز اولین سیکل قاعدگی قبل از مطالعه و سه سیکل متوالی بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دومین روز اولین سیکل قاعدگی قبل از مطالعه و سه سیکل متوالی بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دیسترس قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دومین روز اولین سیکل قاعدگی قبل از مطالعه و سه سیکل متوالی بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دیسترس قاعدگی موس

2

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دومین روز اولین سیکل قاعدگی قبل از مطالعه و سه سیکل متوالی بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی درد

3

شرح متغیر پیامد
استرس ادراک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دومین روز اولین سیکل قاعدگی قبل از مطالعه و سه سیکل متوالی بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس ادراکشده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روش درمانی سیت
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
Mahbobeh Faramarzi
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9595
ایمیل
mahbob330@yahoo.com

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
+98 11 3219 4720
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
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
هاجر ادیب راد
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 11 3219 0597
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

+98 11 3219 0597

ایمیل

Adibrad2015@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

+98 11 3219 0597

ایمیل

Adibrad2015@yahoo.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست