

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر سلامت روان در مقایسه با گروه کنترل بر کیفیت زندگی دختران دوره متوسطه دوم مبتلا به دیسمنوره اولیه

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240717062449N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-07-2024, ۱۴۰۳/۰۵/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-07-2024, ۱۴۰۳/۰۵/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-07-25, ۱۴۰۳/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده پگاه تیموری سندسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7072 3162 13 98+

آدرس ایمیل

pegah.teimouri@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-05, ۱۴۰۳/۰۷/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-04, ۱۴۰۳/۰۸/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر سلامت روان در مقایسه با

گروه کنترل بر کیفیت زندگی دختران دوره متوسطه دوم مبتلا به

دیسمنوره اولیه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر سلامت روان بر کیفیت زندگی دختران دوره متوسطه دوم مبتلا به دیسمنوره اولیه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، دانش آموزان مدارس مختلف برای گروه کنترل و مداخله انتخاب می شوند و انتخاب دانش آموزان در هر گروه بر اساس بلوک های دوتایی خواهد بود. حجم نمونه در هر گروه 50 نفر خواهد بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دانش آموزان دوره متوسطه دوم مدارس دولتی شهرستان رودبار استان گیلان انجام خواهد شد. با روش نمونه گیری تصادفی 100 نفر از دانش آموزان چند مدرسه مجزا به گروه های کنترل و مداخله تخصیص خواهند یافت. محتوای آموزشی مداخله، بر اساس مهم ترین عوامل پیش گویی کننده حاصل از مرحله توصیفی مطالعه، تعیین خواهد شد. شرکت کننده، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده اطلاعاتی از تخصیص گروه کنترل و مداخله ندارند.

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

شرایط ورود: • گروه سنی 14 تا 19 سال • ثبت نام در مدارس متوسطه دوم • موافقت آگاهانه و کتبی برای شرکت در مطالعه • تجربه هر درجه (خفیف، متوسط، شدید) از دیسمنوره اولیه • تجربه هر درجه از استرس، اضطراب و افسردگی شرایط عدم ورود: • عدم تمایل دانش آموز برای شرکت در مطالعه

#### گروه های مداخله

مداخله آموزشی در گروه مداخله در خصوص دیسمنوره اولیه و رفتارهای پیشگیرانه مبتنی بر سلامت روان خواهد بود. این برنامه ممکن است شامل مواردی همچون: آموزش در مورد علل و مکانیسم های دیسمنوره، تکنیک های آرامش بخش مانند تنفس عمیق، مدیریت استرس باشد و گروه کنترل مداخله مرتبط با هدف پژوهش را دریافت نخواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدیریت استرس؛ مدیریت اضطراب؛ مدیریت افسردگی؛ کیفیت زندگی؛ درد قاعدگی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مداخله آموزشی مبتنی بر سلامت روان بر کیفیت زندگی دختران مبتلا به دیسمنوره اولیه

### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گروه سنی 14 تا 19 سال ثبت نام در مدارس متوسطه دوم موافقت آگاهانه و کتبی دانش آموز و یکی از والدین آن‌ها برای شرکت در مطالعه تجربه هر درجه (خفیف، متوسط، شدید) از دیسمنوره اولیه با توجه به پرسشنامه داشتن چرخه قاعدگی منظم با فواصل ۲۱ تا ۳۵ روز و مدت ۳ تا ۱۰ روز حداقل در شش ماه گذشته تجربه حداقل 3 دوره قاعدگی دردناک طی 6 ماه گذشته تجربه هر درجه از استرس، اضطراب و افسردگی با توجه به پرسشنامه

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل دانش آموز برای شرکت در مطالعه سابقه بیماری‌های سیستم تولیدمثل، جراحی‌ها و بیماری‌های مزمن شناخته شده استفاده از قرص‌های ضدبارداری طی 6 ماه گذشته ابتلا به اختلالات هورمونی یا قاعدگی نامنظم ابتلا به عفونت‌های لگنی سوزش، خارش یا ترشحات غیرطبیعی واژن شرکت در فعالیت‌های ورزشی حرفه‌ای شکایت از هرگونه درد دیگر در ناحیه لگن طبق گزارش دانش آموز سابقه استفاده از داروهای مؤثر بر روان

### سن

از سن 14 ساله تا سن 19 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

دانش‌آموزانی که طبق فاز اول مطالعه واجد معیارهای ورود بودند را به‌طور نمونه‌گیری تصادفی چندمرحله‌ای و طبق حجم نمونه انتخاب می‌کنیم و از طریق بلوک‌های دوتایی به گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌نماییم. 50 نفر در هر گروه که در مجموع 100 نفر می‌باشد. برای جلوگیری از تأثیرگذاری بین گروه‌ها، گروه کنترل و گروه مداخله از بین مدارس متفاوت انتخاب می‌شوند.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از آنجا که گروه‌های کنترل و مداخله در مدارس مجزا هستند، دانش‌آموزان از چگونگی تخصیص خود در گروه کنترل یا مداخله اطلاعی نخواهند داشت. با توجه به اینکه شرکت کنندگان در مطالعه بر اساس کد مشخص خواهند شد، افراد آنالیز کننده داده و پیامد از اسامی شرکت کنندگان و گروه‌های کنترل و مداخله بی اطلاع خواهند بود.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

قبل از مطالعه مداخله‌ای، یک مطالعه توصیفی-تحلیلی برای شناسایی افراد واجد شرایط انجام می‌شود. همین‌طور در فاز مداخله‌ای مطالعه، به‌طور هم‌زمان پرسشنامه‌های مربوط به پیش‌آزمون جهت

اطمینان از یکسان بودن دو گروه (کنترل و مداخله) از نظر متغیرهای دخیل در اختیار هر دو گروه (کنترل و مداخله) قرار خواهد گرفت. بر اساس نتایج پیش‌آزمون انجام شده در این مرحله، میزان اهمیت و تأثیر هر یک از مؤلفه‌های سلامت روان (افسردگی، اضطراب و استرس) در کیفیت زندگی دختران مبتلا به دیسمنوره اولیه به دست می‌آید. بعد از پایان مداخله آموزشی با توجه به توصیه منابع علمی در سیکل اول و سوم قاعدگی پس از آخرین روز مداخله، پیگیری و پرسشنامه‌های مطالعه توسط گروه مداخله و گروه کنترل تکمیل خواهد شد. جلسات پیگیری هفتگی برای ارزیابی میزان پایبندی به برنامه و پاسخ به سؤالات برای گروه مداخله انجام خواهد شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس

#### آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1411713116

#### تاریخ تایید

2024-06-24, ۱۴۰۳/۰۴/۰۴

#### کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1403.042

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

قاعدگی دردناک اولیه

#### کد ICD-10

N94.4

#### توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhea

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه سنجش افسردگی و اضطراب و استرس 21 سوالی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سیکل اول و سوم قاعدگی بعد از مداخله آموزشی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش افسردگی و اضطراب و استرس 21 سوالی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه سنجش افسردگی و اضطراب و استرس

21 سوالی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سیکل اول و سوم قاعدگی بعد از مداخله آموزشی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش افسردگی و اضطراب و استرس 21 سوالی

پرسشنامه های پژوهش را پر خواهند کرد و نتایج حاصل از آن با نتایج حاصل از گروه مداخله مقایسه و تجزیه و تحلیل آماری خواهد شد.

### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس دخترانه متوسطه دوم شهرستان رودبار گیلان

نام کامل فرد مسوول

سیده پگاه تیموری

آدرس خیابان

توتکابن، خیابان شهید نوید خلیلی، کوچه سادات

شهر

رودبار

استان

گیلان

کد پستی

4465151814

تلفن

5214 496 992 98+

ایمیل

pegah.teimouri@madares.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

صدیقه السادات طوافیان

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

6439 287 912 98+

ایمیل

tavafian@modares.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

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

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نمره استرس در پرسشنامه سنجش افسردگی و اضطراب و استرس

21 سوالی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سیکل اول و سوم قاعدگی بعد از مداخله آموزشی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش افسردگی و اضطراب و استرس 21 سوالی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره درد قاعدگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سیکل اول و سوم قاعدگی بعد از مداخله آموزشی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سیکل اول و سوم قاعدگی بعد از مداخله آموزشی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی ۱۲ سوالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: محقق با معرفی خود و اهداف پژوهش به دانش آموزان و ارائه توضیحات لازم می‌پردازد و لازم به ذکر است که در طراحی و نحوه برگزاری جلسات آموزشی، علایق دانش آموزان، آنالیز داده‌های اولیه، شرایط مدرسه و معلمین محترم و نظر گروه تحقیق مدنظر است و این مورد در حین انجام تحقیق تصمیم‌گیری خواهد شد. آموزش‌های لازم در خصوص دیسمنوره اولیه و رفتارهای پیشگیرانه مبتنی بر سلامت روان به گروه مداخله داده می‌شود. این برنامه ممکن است شامل مواردی همچون: آموزش در مورد علل و مکانیسم‌های دیسمنوره، تکنیک‌های آرامش‌بخش مانند تنفس عمیق، مدیریت اضطراب و استرس باشد. جلسات پیگیری هفتگی برای ارزیابی میزان پایبندی به برنامه و پاسخ به سؤالات برای گروه مداخله انجام خواهد شد.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: 50 نفر از دانش آموزان دختر مقطع متوسطه دوم هستند که در طی مدت زمان انجام پژوهش هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد. قبل از مداخله، سیکل اول و سوم قاعدگی بعد از مداخله

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
صدیقه السادات طوافیان  
موقعیت شغلی  
استاد

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان

جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده ی علوم پزشکی، گروه آموزش بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

4547 8288 21 98+

ایمیل

tavafian@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
صدیقه السادات طوافیان  
موقعیت شغلی  
استاد

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشکده ی علوم پزشکی، دانشگاه تربیت مدرس، گروه آموزش بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

4547 8288 21 98+

ایمیل

tavafian@modares.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
سیده پگاه تیموری سندسی  
موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت  
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بهداشت عمومی

آدرس خیابان

شهر توتکابن، خیابان شهید نوید خلیلی، کوچه سادات، پلاک 16

شهر

رودبار

استان

گیلان

کد پستی

4465151814

تلفن

7072 3162 13 98+

ایمیل

pegah.teimouri@modares.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها، نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره ی دسترسی ۶ ماه پس از انتشار نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

داده‌ها با درخواست رسمی از طریق ایمیل دانشگاهی یا سازمانی محققین پس از تایید و مشخص شدن هویت فرستنده ارسال خواهد شد.

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

از طریق ایمیل محقق، سیده پگاه تیموری:

pegah.teimouri@modares.ac.ir و همچنین از طریق ایمیل

استاد راهنما، دکتر صدیقه السادات طوافیان:

tavafian@modares.ac.ir قابل دستیابی است.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان می‌توانند 6 ماه پس از انتشار نتایج از طریق ایمیل برای دریافت اقدام نماید و یک هفته تا ده روز پس از ارسال ایمیل پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات

