پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیردرمان شناختی رفتاری بر سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت در دانشجویان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر درمان شناختی رفتاری بر سبک زندگی ارتقادهنده سلامت در دانشجویان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله با گروه های موازی، تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل بر 72 نمونه دختر مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی استفاده شده.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از غربالگری دختران مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی و تشکیل هشت جلسه مشاوره شناختی-رفتاری، تجزیه و تحلیل آمار نهایی جهت گروه کنترل و مداخله و تاثیر مشاوره شناختی-رفتاری بر ابعاد سبک زندگی و سندرم پیش از قاعدگی انجام خواهد شد.محل انجام پژوهش و مشاوره در دانشکده منابع طبیعی بهبهان می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: 1.دختران با سن 18-30 سال 2. مجرد 3.ابتلا به نوع متوسط و شدید سندرم پیش از قاعدگی 4.داشتن قاعدگی منظم با فواصل 24-35 روزه 5. کسب نمره کمتر از 156 از پرسشنامه سبک زندگی ارتقادهنده سلامت عدم ورود: 1.وجود استرس‌های روانی در سه ماه اخیر مانند فوت نزدیکان 2.عمل جراحی (انجام عمل جراحی هایی که نیاز به مصرف سداتیو در حین دوره نقاهت و انجام عمل های جراحی رحم و تخمدان و یا عمل های که پس از آن نیاز به شیمی درمانی و یا پرتو درمانی دارند.) 3.ابتلا به بیماری‌های جسمی 4.خونریزی غیر طبیعی 5.سابقه ابتلا به بیماری روحی روانی 6. مصرف داروهای ضد افسردگی و هورمونی 7.داشتن فعالیت ورزشی منظم 8.هرگونه درمان خاص جهت مداوای PMS
گروه‌های مداخله
تشکیل هشت جلسه مشاوره شناختی رفتاری و تاثیر آن بر ارتقا سبک زندگی دختران مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی و پس از اتمام جلسات و تجزیه و تحلیل آماری نیز دو جلسه شناختی رفتاری جهت گروه کنترل تشکیل شود.
متغیرهای پیامد اصلی
سبک زندگی که شامل ابعاد رشد معنوی و خودشکوفایی، مسئولیت پذیری در سلامت، روابط بین فردی، مدیریت استرس، ورزش و ابعاد سندرم پیش از قاعدگی که شامل ابعاد روانی، رفتاری و جسمی می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240813062743N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-24, ۱۴۰۳/۰۶/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-24, ۱۴۰۳/۰۶/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-24, ۱۴۰۳/۰۶/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آزاده مترقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3311 4155
آدرس ایمیل
moteraghi.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیردرمان شناختی رفتاری بر سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت در دانشجویان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیردرمان شناختی رفتاری بر سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت در دانشجویان مبتلا به 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:
سن 18-30 سال مجرد ابتلا به نوع متوسط و شدید سندرم پیش از قاعدگی داشتن قاعدگی منظم با فواصل 24-35 روزه کسب نمره کمتر از 156 از پرسشنامه سبک زندگی ارتقادهنده سلامت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود استرس‌های روانی در سه ماه اخیر مانند فوت نزدیکان عمل جراحی (انجام عمل جراحی هایی که نیاز به مصرف سداتیو در حین دوره نقاهت و انجام عمل های جراحی رحم و تخمدان و یا عمل های که پس از آن نیاز به شیمی درمانی و یا پرتو درمانی دارند.) ابتلا به بیماری‌های جسمی خونریزی غیر طبیعی سابقه ابتلا به بیماری روحی روانی مصرف داروهای ضد افسردگی مصرف داروهای هورمونی داشتن فعالیت ورزشی منظم هرگونه درمان خاص جهت مداوای سندرم پیش از قاعدگی(PMS)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در نمونه گیری به صورت غیراحتمالی اسان و به روش انتساب مداخله افراد به صورت تصادفی و به روش بلوک های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک تصادفی 4 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت های تصادفی) با تخصیص یک به یک(18 تا بلوک 4 تای) است. لیست تصادفی سازی توسط متخصص آمار تهیه خواهد شد. مداخله ی مورد استفاده در این پژوهش طبق لیست تصادفی شده، توسط فردی خارج از مطالعه که از اهداف پژوهشی اطلاع ندارد و با توجه به کد های متناظر در پاکت های در بسته، تخصیص داده میشود و هر اقدامی برای پنهان کردن توالی تا زمان تعیین مداخلات انجام میگیرد.تخصیص پنهان کردن و کور سازی با توجه به ماهیت این مطالعه کور کردن محققین و شرکت کنندگان امکان پذیر نمیباشد اما پس از تصادفی سازی کد های اختصاص داده شده به هر یک از شرکت کنندگان توسط فرد ناآشنا جهت اختفای تخصص نگهداری میشود بنابراین نه شرکت کنندگان نه محقق تا شروع مداخله از ترتیب تخصیص آگاهی ندارند.
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
خوزستان ،بهبهان،میدان وتری،نبش پل آزادگان ،منزل فرازمند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6361763559
تاریخ تایید
2024-08-11, ۱۴۰۳/۰۵/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1403.208

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم پیش از قاعدگی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مشاوره شناختی رفتاری بر کاهش سندرم پیش از قاعدگی با پر کردن پرسشنامه سندرم پیش از قاعدگی و کاهش علائم رفتاری و روانی و جسمانی این سندرم_ و تاثیر این مشاوره بر سبک زندگی وتغییر ابعاد و رشد معنوی و خود شکوفایی،مسئولیت پذیری در سلامت،روابط بین فردی،مدیریت استرس،فعالیت فیزیکی و تغذیه با استفاده با پر کردن پرسشنامه والکر و همکاران می باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ،بلافاصله پس از شروع مداخله ،یک ماه و دو ماه بعد از مداخله تاثیر مشاوره شناختی رفتاری بر ابعاد سندرم پیش از قاعدگی می باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سندروم پیش از قاعدگی PSST[2]:این پرسشنامه دارای دوبخش و 19 سوال می¬باشد، بخش اول شامل 14 سوال درمورد علائم خلقی-رفتاری و جسمی است و بخش دوم شامل 5 سوال می‌باشد که تاثیر علائم پیش از قاعدگی را بر عملکرد زندگی افراد بررسی می‌کند. در این پرسشنامه برای هر سوال 4 معیار اصلی: اصلا، خفیف، متوسط و شدید ذکر شده است که بر اساس مقیاس لیکرت از صفر تا 3 امتیاز بندی می‌شود. برای هر سؤال ٤ معیار اصلا، خفیف، متوسط و شدید ذکر گردید که از صفر تا ۳ نمره بندی شدند. جهت تشخیص PMS متوسط یا شدید سه شرط ذیل باید با هم وجود داشته باشد: ۱- از گزینه ۱ تا ٤ حداقل یک مورد متوسط یا شدید باشد، 2- علاوه بر مورد قبلی از گزینه ۱ تا ١٤ حداقل ٤ مورد متوسط یا شدید باشد و ۳- در بخش تأثیر علایم بر زندگی (۵ گزینه آخر) یک مورد متوسط یا شدید وجود داشته باشد.جهت تشخیص PMDD نیز سه شرط ذیل باید با هم وجود داشته باشد: ۱- از گزینه ۱تا ٤ حداقل یک مورد شدید باشد2- علاوه بر مورد قبلی از گزینه ۱ تا ١٤ حداقل ٤ مورد متوسط یا شدید باشد و ۳- در بخش تأثیر علایم بر زندگی (۵ گزینه آخر) یک مورد شدید وجود داشته باشد.در این مطالعه نوع متوسط و شدید وارد مطالعه میشوند. پرسشنامه سبک زندگی: این پرسشنامه دارای 52 سوال و 6 بعد رشد معنوی و خودشکوفایی (11سوال، از

سوال 1 تا 11)، مسئولیت پذیری در قبال سلامت (13سوال، از سوال 12تا 24)، روابط بین فردی(8 سوال، از سوال25 تا 32)، مدیریت استرس (6 سوال، از سوال33 تا 38)، ورزش و فعالیت های بدنی (7 سوال، از سوال39 تا 45) و تغذیه (7 سوال، از سوال46 تا 52) می-باشد. در این پرسشنامه معمولا برای هر سوال 4 جواب در نظر گرفته شده و به هر جواب نمره‌ای داده شده است. به هر یک از سوالات پرسشنامه به ترتیب، جواب‌های هرگز، برخی اوقات، بیشتر اوقات و همیشه، نمره‌ای 1، 2، 3 و 4 داده می‌شود. حداقل نمره 52 و حداکثر 208 می‌باشد. نمره سبک زندگی را می‌توان به سه سطح تقسیم کرد: به این شکل که نمره کمتر از 103 سبک زندگی ضعیف، 155-104 سبک زندگی متوسط و نمره 156 و بالاتر به عنوان سبک زندگی خوب به حساب می‌آید.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: مشاوره شناختی رفتاری به مدت 8 جلسه و مدت زمان هرجلسه 60 دقیقه می باشد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای انجام نمیشود فقط به عنوان سپاسگذاری دو جلسه مشاوره شناختی رفتاری انجام میشود.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده منابع طبیعی بهبهان
نام کامل فرد مسوول
آزاده مترقی
آدرس خیابان
خوزستان، بهبهان، میدان شهیدان وتری، پل آزادگان،منزل فرازمند
شهر
بهبهان
استان
خوزستان
کد پستی
6361763559
تلفن
+98 61 5283 6152
ایمیل
moteraghi.a@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://irct.behdasht.gov.ir/user/trial/78524/update/recruitment_center

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرنوش ذاکر کیش
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز،اتوبان گلستان ،دانشگاه جندی شاپوراهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
eduaum@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://ajums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
آزاده مترقی
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خوزستان ،بهبهان،میدان وتری،نبش پل آزادگان ،منزل فرازمند
شهر
بهبهان
استان
خوزستان
کد پستی
6361763559

تلفن
+98 61 5283 6152
ایمیل
moteraghi.a@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
آزاده مترقی
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خوزستان ،بهبهان،میدان وتری،نبش پل آزادگان ،منزل فرازمند
شهر
بهبهان
استان
خوزستان
کد پستی
6361763559
تلفن
+98 61 5283 6152
ایمیل
moteraghi.a@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
آزاده مترقی
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خوزستان ،بهبهان،میدان وتری،نبش پل آزادگان ،منزل فرازمند
شهر
بهبهان
استان
خوزستان
کد پستی
6361763559
تلفن
+98 61 5283 6152
ایمیل
moteraghi.a@ajums.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از انجام پژوهش فایل داده ها پس از غیر شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری جهت کلیه محققان و اساتیدبرای دسترسی به پیامد اصلی و پیامد دوم قابل دسترسی میباشد .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از یکسال از زمان چاپ نتایج تا 10 سال پس از چاپ نتایج امکان دسترسی داشته باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داه ها برای تمامی افرادی که نیاز دارند قابل دسترسی باشد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر شرایط و یا آنالیزی که به هرنوع باعث شود که این پژوهش به پیشرفت پژوهش های دیگر کمک کند ویا به محققین دیگر در تحقیقات گذشته نگر و یا مقالات مروری کمک کند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
azadehmoteaghi@gmail.com شماره تلفن همراه 00989161720249
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به محض اطلاع از تقاضای افراد جهت دریافت مستندات اقدام جهت ارسال مستندات از طریق ایمیل و یا شماره تلفن همراه انجام میگردد.
سایر توضیحات