# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

## بررسی اثربخشی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی از طریق هوش مصنوعی بر اضطراب و درد ناشی از دیسمنوره اولیه در دانشجویان علوم پزشکی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین اثربخشی مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی از طریق هوش مصنوعی بر اضطراب و درد ناشی از دیسمنوره اولیه

**طراحی**
مطالعه مذکور شامل یک گروه مداخله و یک گروه کنترل می باشد که از طریق تصادفی سازی بلوکی تعیین می شوند. گروه مداخله تحت مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی از طریق هوش مصنوعی قرار می گیرد. حجم نمونه در این مطالعه برای هر گروه 66 نفر می باشد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
جامعه هدف این مطالعه دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی کرمان ساکن در خوابگاه می باشند. در گروه مداخله مشاوره ذهن آگاهی به مدت 8 جلسه در قالب عکس، کلیپ و پادکست بر اساس گایدلاین Kabat & Zin از طریق هوش مصنوعی ارائه خواهد شد . در این مطالعه اپلیکیشنی طراحی خواهد شد که شامل دو قسمت می باشد، قسمت اول ارائه دهنده محتویات آموزشی و تمرینات مشاوره ذهن آگاهی می باشد و قسمت دوم که به عنوان یک مربی مجازی عمل می کند و از طریق آن فرد می تواند سوالات خود را مطرح کند و به پاسخ برسد و یا در خصوص برنامه مشاوره راهنمایی دریافت کند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
دانشجویان شاغل به تحصیل در دانشگاه علوم پزشکی کرمان، سن 18-35 سال، عدم ابتلا به بیماری شناخته شده جسمی و روانی یا استفاده از داروهای ضد استرس، اضطراب و افسردگی( به اذعان مشارکت کننده)، عدم ابتلا به بیماری شناخته شده مزمن لگنی( به اذعان مشارکت کننده)، عدم جراحی طی 3 ماه گذشته، عدم استفاده از قرص های ضد بارداری، مسکن ها و سایر داروهای گیاهی و نیز روش آرام سازی و یا طب فشاری جهت تسکین دیسمنوره اولیه، شروع دیسمنوره قبل از 20 سالگی و دارای سیکل های قاعدگی منظم با فواصل 21-35روز، شدت درد خفیف تا متوسط با نمره 4 تا8

**گروه‌های مداخله**
دانشجویان شاغل به تحصیل در دانشگاه علوم پزشکی کرمان، سن 18-35 سال

**متغیرهای پیامد اصلی**
کاهش اضطراب کاهش درد

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250909067200N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-21, ۱۴۰۴/۰۶/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-21, ۱۴۰۴/۰۶/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2025-09-21, ۱۴۰۴/۰۶/۳۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
فاطمه بهنام
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 935 926 6275
**آدرس ایمیل**
bhnamfatmh468@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2025-10-11, ۱۴۰۴/۰۷/۱۹
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2025-10-21, ۱۴۰۴/۰۷/۲۹
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی اثربخشی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی از طریق هوش مصنوعی بر اضطراب و درد ناشی از دیسمنوره اولیه در دانشجویان علوم پزشکی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر بخشی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی از طریق هوش مصنوعی بر اضطراب و درد ناشی از دیسمنوره اولیه
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
عدم ابتلا به بیماری شناخته شده جسمی و روانی یا استفاده از داروی های ضد استرس عدم ابتلا به اضطراب و افسردگی عدم ابتلا به بیماری شناخته شده مزمن لگنی عدم جراحی در سه ماه گذشته عدم استفاده از قرص های ضد بارداری، مسکن ها و سایر داروهای گیاهی و نیز روش آرام سازی و یا طب فشاری جهت تسکین دیسمنوره اولیه شروع دیسمنوره قبل از 20 سالگی و دارای سیکل های قاعدگی منظم با فواصل 21-35 روز شدت درد خفیف تا متوسط با نمره 4 الی 8
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
عدم تمایل به همکاری ابتلا به بیماری شناخته شده جسمی و روانی یا استفاده از داروی های ضد استرس ابتلا به درد شدید، کسب نمره بالاتر از 8 شروع دیسمنوره بعد از 20 سالگی یا داشتن سیکل های قاعدگی نامنظم استفاده از قرص های ضد بارداری، مسکن ها و سایر داروهای گیاهی و نیز روش آرام سازی و یا طب فشاری جهت تسکین دیسمنوره اولیه سابقه جراحی در سه ماه گذشته ابتلا به بیماری شناخته شده مزمن لگنی ابتلا به اضطراب و افسردگی
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **132**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفی سازی به روش بلوکی
**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 کرمان
**آدرس خیابان**
کرمان ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7616913555
**تاریخ تایید**
2025-09-05, ۱۴۰۴/۰۶/۱۴
**کد کمیته اخلاق**
IR.KMU..REC.1404.295

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
دیسمنوره اولیه
**کد ICD-10**
N94
**توصیف کد ICD-10**
Pain and other conditions associated with female genital organs and menstrual cycle

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
اضطراب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و دو هفته بعد از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه حالت-رگه اضطراب اشپیل برگر

### 2

**شرح متغیر پیامد**
درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و دو هفته بعد از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه شدت درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی از طریق هوش مصنوعی
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**
در طول مطالعه افراد گروه کنترل تحت مداخله ای قرار نمی گیرند و تنها در صورت عدم توانایی در تحمل درد می توانند از دارو استفاده کنند و اگر میان مصرف کنندگان دارو در گروه کنترل و مداخله امکان ایجاد تعدیل نباشد آن افراد از مداخله حذف خواهند شد.
**طبقه بندی**

مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
خوابگاه ریحانه دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
حسین کلامی
**آدرس خیابان**
کرمان ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7616913555
**تلفن**
+98 34 3132 5700
**ایمیل**
kalami.hossein@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حمید شریفی
**آدرس خیابان**
کرمان ابتدا محور هفت باغ علوی پردیس دانشگاه علوم پزشکی
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7616913555
**تلفن**
+98 34 3132 5700
**ایمیل**
hsharifi@kmu.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**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 کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه بهنام
**موقعیت شغلی**
غیر هیئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
بلوار شیراز خیابان حافظیه، حافظیه 10 جنوبی 3 پلاک 5
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7619699189
**تلفن**
+98 935 926 6275
**فکس**
**ایمیل**
bhnamfatmh468@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر فیروزه میرزایی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
کرمان ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7616913555
**تلفن**
+98 34 3132 5219
**ایمیل**
f_mirzaee@kmu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه بهنام
**موقعیت شغلی**
غیر هیئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
بلوار شیراز خیابان حافظیه، حافظیه 10 جنوبی 3 پلاک 5
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7619699189
**تلفن**
+98 935 926 6275
**فکس**
**ایمیل**
bhnamfatmh468@gmail.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**
مصداق ندارد
**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**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد