پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تأثیر آموزش ذهن‌آگاهی و آرام‌سازی جاکوبسون مبتنی بر هوش مصنوعی بر حس انسجام و شدت درد در خانم‌های مبتلا به قاعدگی دردناک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین مقایسه تأثیر آموزش ذهن‌آگاهی و آرام‌سازی جاکوبسون مبتنی بر هوش مصنوعی بر حس انسجام و شدت درد در خانم‌های مبتلا به قاعدگی دردناک

طراحی
کارآزمایی در بالین دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، 159 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه
پس از اخذ کد اخلاق، در ابتداي مطالعه، تکمیل چک لیست ویژگي هاي جمعیت شناختي، مقیاس حس انسجام آنتونوفسکی 13 سؤالی و مقیاس آنالوگ دیداری توسط شرکت کنندگان. مداخلات در هر دو گروه ذهن آگاهی و آرام‌سازی جاکوبسون، پس از آموزش با ChatGPT توسط پژوهشگر، به صورت انفرادی توسط بیماران در منزل انجام خواهدگرفت که در مجموع به مدت 8 هفته بر طبق پروتکل خواهد بود. به گروه کنترل نیز آموزشی داده نخواهد شد. پس از اتمام مداخلات، تکمیل مجدد مقیاس حس انسجام آنتونوفسکی 13 سؤالی و مقیاس آنالوگ دیداری. محل نمونه گیری در بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی یاسوج خواهد بود. مکان انجام مداخله نیز اتاقی در درمانگاه زنان جهت حفظ خلوت و آرامش شرکت کنندگان خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: داشتن سن 40-18 سال. شرایط عدم ورود: وجود اختلالات روانی شدید (مثل افسردگی شدید یا اضطراب شدید) که نیاز به درمان اختصاصی دارد.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: ذهن آگاهی: در این گروه، مداخلات پس از آموزش با ChatGPT توسط پژوهشگر، به صورت انفرادی توسط بیماران در منزل انجام خواهدگرفت. مداخلات در مجموع به مدت 8 هفته خواهد بود. گروه مداخله 2: آرام‌سازی جاکوبسون: در این گروه، مداخلات پس از آموزش با ChatGPT توسط پژوهشگر، به صورت انفرادی توسط بیماران در منزل انجام خواهدگرفت. مداخلات در مجموع به مدت 8 هفته خواهد بود. گروه کنترل: عدم مداخله: به این گروه آموزشی داده نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
مقیاس حس انسجام آنتونوفسکی 13 سؤالی و مقیاس آنالوگ دیداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200107046044N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-20, ۱۴۰۴/۰۸/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-20, ۱۴۰۴/۰۸/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-20, ۱۴۰۴/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدسجاد موسوی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 5242 1065
آدرس ایمیل
sajjad.mousavi2512@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر آموزش ذهن‌آگاهی و آرام‌سازی جاکوبسون مبتنی بر هوش مصنوعی بر حس انسجام و شدت درد در خانم‌های مبتلا به قاعدگی دردناک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر آموزش ذهن‌آگاهی و آرام‌سازی جاکوبسون مبتنی بر هوش مصنوعی بر حس انسجام و شدت درد

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
توانايي ارتباط برقرار كردن و پاسخ گويي به مقياس حس انسجام آنتونوفسکی 13 سؤالی و مقیاس آنالوگ دیداری درد داشتن سن 40-18 سال رضايت براي شركت در مطالعه و امضاي فرم رضايت مندي آگاهانه تشخيص قطعی قاعدگی دردناک توسط پزشک متخصص مربوطه کسب همزمان نمره 52 و کمتر در مقیاس حس انسجام آنتونوفسکی 13 سؤالی عدم آموزش و مشاركت قبلي در مطالعات مشابه با پژوهش فعلي در كمتر از 6 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن تمایل به شرکت در مطالعه وجود اختلالات روانی شدید (مثل افسردگی شدید یا اضطراب شدید) که نیاز به درمان اختصاصی دارد. ناتوانی جسمی یا ذهنی، افرادی که به دلیل وضعیت جسمی یا ذهنی قادر به انجام تمرینات آرام‌سازی یا ذهن‌آگاهی نیستند. مصرف داروهای خواب آور، ضداضطراب و ضدافسردگی قبل از مداخله نیاز به درمان پزشکی فوری داشتن درد مزمن یا علایم مشابه مانند درد در ناحیه پایین شکم یا درد ناشی از مشکلات قاعدگی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **159**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی بلوکی بدین نحو صورت خواهدگرفت که با توجه به تعداد گروه های مورد مطالعه (سه گروه) مشتمل بر مداخله 1 (ذهن‌آگاهی)، مداخله 2 (آرام‌سازی جاکوبسون) و کنترل و بر اساس قانون فاکتوریل محاسبه شده یعنی 6 =1×2×3 =!3، کلیه حالت های چینش احتمالی افراد با در نظر گرفتن A جهت گروه مداخله 1 (ذهن‌آگاهی)، B جهت گروه مداخله 2 (آرام‌سازی جاکوبسون) و C جهت گروه کنترل بر اساس جدول ذیل تدوین خواهدگردید: 1 2 3 4 5 6 CBA CAB BCA BAC ACB ABC سپس، از آنجا که حجم نمونه تخمینی 159 نفر بوده است، در هر بلوک، سه نمونه که هر یک نماینده یک گروه مطالعه و ترتیب چینش آن ها نیز متفاوت بود، از این بلوک ها، نمونه گیری با جایگذاری صورت خواهدگرفت. پس از تبیین و توضیح کامل اهداف مطالعه، نمونه های پژوهشی واجد شرایط انتخاب خواهندشد و بر اساس تقدم زمانی مراجعه، به هر یک از آن‌ها کدی اختصاص داده خواهد شد که با تطبیق آن شماره با لیست تخصیص تصادفي بلوكي، بيماران مشاركت كننده در پژوهش، به يكي از گروه‌هاي مداخله 1 (ذهن‌آگاهی)، مداخله 2 (آرام‌سازی جاکوبسون) و کنترل تخصیص خواهندیافت. این روند تا هنگام تکمیل حجم نمونه تخميني ادامه خواهديافت.

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 یاسوج

آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، بلوار شهید مطهري، دانشگاه علوم پزشكي ياسوج

شهر
یاسوج

استان
کهکلویه و بویراحمد

کد پستی
7591741417

تاریخ تایید
2025-10-01, ۱۴۰۴/۰۷/۰۹

کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1404.126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
قاعدگی دردناک

کد ICD-10
N94.4

توصیف کد ICD-10
Primary dysmenorrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره میزان حس انسجام از مقیاس حس انسجام آنتونوفسکی 13 سؤالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اولین روز قاعدگی و در روز اول قاعدگی در یک ماه پس از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس حس انسجام آنتونوفسکی 13 سؤالی

2

شرح متغیر پیامد
نمره درد بر اساس مقیاس آنالوگ دیداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اولین روز قاعدگی و در روز اول قاعدگی در یک ماه پس از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: ذهن آگاهی: در این گروه، بر طبق پروتکل که به طور خلاصه در 8 جلسه و به شرح ذیل خواهدبود، انجام خواهدگرفت: جلسه اول: 1. معرفی شرکت کنندگان و شرح مختصری از 8 جلسه 2. تکنیک خوردن کشمش و سپس به مدت 30 دقیقه مراقبه اسکن بدن و صحبت در مورد احساسات ناشی از انجام این مراقبه ها. جلسه دوم: 1. اسکن بدن و بحث در مورد این تجربه 2. انجام مراقبه در حالت نشسته. جلسه سوم: 1. تمرین دیدن و متمرکز شدن بر احساسات 2. توجه به تمرین در لحظه انجام، توجه به تنفس و توجه به بدن 3. تمرین سه دقیقه ای فضای تنفسی. جلسه چهارم: 1. مراقبه همراه با توجه به تنفس 2. تمرین گفتن و شنیدن احساسات خود. جلسه پنجم: 1. انجام مراقبه 2. تمرین پذیرش خود و احساسات خود. جلسه ششم: 1. تمرین فضای تنفسی 2. تمرین عدم قضاوت احساسات و رویدادها. جلسه هفتم: مراقبه و آگاهی نسبت به هر آنچه در لحظه به هوشیاری وارد می شود. جلسه هشتم: مرور تجربیات و اجرای پس آزمون. سپس پیگیری تلفنی جهت اطلاع از انجام تمرینات در منزل صورت خواهدگرفت. مداخلات پس از آموزش توسط پژوهشگر، به صورت انفرادی توسط بیماران در منزل انجام خواهدگرفت. مداخلات در 8 جلسه، طول مدت هر جلسه 1 ساعت و 1 جلسه در هفته و در مجموع به مدت 8 هفته بر اساس مطالعات مشابه خواهد بود. پیش از آغاز مداخلات، برنامه هوش مصنوعی از جمله ChatGPT توسط پژوهشگر به شرکت‌کنندگان معرفی خواهدشد. پژوهشگر در این زمینه، روش کار با این ابزارها را به طور کامل به شرکت‌کنندگان توضیح خواهد داد (یعنی آموزش اولیه، راهنمایی و رفع خطا یا اشکالات فنی توسط پژوهشگر ارایه خواهد شد). به این ترتیب، در صورت بروز هرگونه سؤال، شرکت‌کنندگان تنها به این ابزارهای هوشمند مراجعه کرده و پاسخ سؤالات خود را می‌یابند. پروتکل مداخله نیز با استفاده از ابزار هوش مصنوعی مذکور، انتخاب و اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: آرام‌سازی جاکوبسون: در این گروه، پوزیشن بیمار به صورت دراز کشیده و راحت می‌باشد. در روز اول، انجام و اجرای تمرینات آرام‌سازی شامل؛ شناساندن عضلات مورد نظر، اجرای تکنیک آرام‌سازی با استفاده از توضیح و نمایش عملی آن توسط محقق و تمرین تکنیک توسط بیماران تحت نظارت محقق و بر اساس پروتکل می‌باشد. پس از توانایی کامل انجام تکنیک توسط بیماران، آن‌ها هر شب در منزل قبل از خواب تکنیک را تکرار خواهند نمود. پیگیری انجام آن در منزل توسط محقق صورت خواهدگرفت. مداخلات پس از آموزش توسط پژوهشگر، به صورت انفرادی توسط بیماران در منزل انجام خواهدگرفت. مداخلات شامل؛ 8 جلسه، طول مدت هر جلسه 1 ساعت و 1 جلسه در هفته و در مجموع به مدت 8 هفته خواهد بود. پیش از آغاز مداخلات، برنامه هوش مصنوعی از جمله ChatGPT توسط پژوهشگر به شرکت‌کنندگان معرفی خواهدشد. پژوهشگر در این زمینه، روش کار با این ابزارها را به طور کامل به شرکت‌کنندگان توضیح خواهد داد (یعنی آموزش اولیه، راهنمایی و رفع خطا یا اشکالات فنی توسط پژوهشگر ارایه خواهد شد). به این ترتیب، در صورت بروز هرگونه سؤال، شرکت‌کنندگان تنها به این ابزارهای هوشمند مراجعه کرده و پاسخ سؤالات خود را می‌یابند. پروتکل مداخله نیز با استفاده از ابزار هوش مصنوعی مذکور، انتخاب و اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم مداخله: در این گروه، هیچ گونه مداخله ای صورت نخواهد پذیرفت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام سجاد (ع)

نام کامل فرد مسوول

محمدسجاد موسوی

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، کهکیلویه و بویر احمد، یاسوج، جنب هتل آزادی، بیمارستان امام سجاد (ع)

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

6354169401

تلفن

+98 74 3222 0163

ایمیل

sajjad.mousavi2512@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمدسجاد موسوی

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، خیابان شهید منتظری، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591794857

تلفن

+98 74 3322 1813

فکس

+98 74 3322 1811

ایمیل

beheshtihospital@yasooj.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید دکتر جلیل

نام کامل فرد مسوول

محمدسجاد موسوی
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، بلوار قرنی، بیمارستان شهید دکتر جلیل
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591387493
تلفن
+98 74 3333 7001
ایمیل
sajjad.mousavi2512@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سیروس صالح نسب
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، بلوار شهید مطهري، دانشگاه علوم پزشكي ياسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3334 6078
فکس
+98 74 3334 6079
ایمیل
nursing@yums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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
محمدسجاد موسوی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، خوزستان، بندر ماهشهر، شهرک ممکو، گلستان 1، آلفا 246 ب
شهر
بندر ماهشهر
استان
خوزستان
کد پستی
6354169401
تلفن
+98 61 5242 1065
ایمیل
sajjad.mousavi2512@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمدسجاد موسوی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، خوزستان، بندر ماهشهر، شهرک ممکو، گلستان 1، آلفا 246 ب
شهر
بندر ماهشهر
استان
خوزستان
کد پستی
6354169401
تلفن
+98 61 5242 1065
ایمیل
sajjad.mousavi2512@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمدسجاد موسوی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، خوزستان، بندر ماهشهر، شهرک ممکو، گلستان 1، آلفا 246 ب
شهر
بندر ماهشهر
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
6354169401
تلفن
+98 61 5242 1065
ایمیل
sajjad.mousavi2512@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
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