پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی آموزش خود تنظیمی مدل لونتال بر شدت نشانگان پیش از قاعدگی در دانشجویان پرستاری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش خودتنظیمی بر پایه مدل لونتال بر شدت علایم نشانگان پیش از قاعدگی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با گروه کنترل بر روی ۷۸ دانشجوی پرستاری و از طریق تصادفی رایانه‌ای و با نسبت تخصیص ۱:۱ به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران انجام می‌شود. ۷۸ دانشجو پس از اخذ رضایت آگاهانه، به‌صورت تصادفی رایانه‌ای با نسبت ۱:۱ به گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند. گروه مداخله آموزش خودتنظیمی لونتال را دریافت می‌کند و گروه کنترل آموزشی دریافت نمی‌کند. داده‌ها در سه مرحله پیش‌آزمون، بلافاصله پس از مداخله و ۸ هفته بعد جمع‌آوری می‌شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: داشتن چرخه قاعدگی منظم در ۶ ماهه اخیر، مجرد بودن، ابتلا به علائم متوسط تا شدید نشانگان قبل از قاعدگی، شاخص توده بدنی طبیعی معیارهای خروج: ابتلا به بیماری‌های زنان ، ابتلا به بیماریهای روانی، مصرف داروهای روانپزشکی، مصرف الکل و دخانیات، ابتلا به عفونت واژینال، وجود عوامل استرس زای شدید (مثل مرگ عزیزان و ..) در سه ماه گذشته
گروه‌های مداخله
گروه مداخله، آموزش خود تنظیمی لونتال را در عرض ۴ جلسه ۶۰ دقیقه ای بصورت هفتگی، دریافت خواهند کرد و گروه کنترل، آموزشی را دریافت نخواهند کرد.محتوای جلسات آموزشی شامل آشنایی با ادراک بیماری، شناسایی باورهای ناسازگار و اصلاح آنها، آموزش تنظیم هیجان، تمرین مهارت‌های مقابله‌ای، و طراحی برنامه فردی مدیریت علائم است.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت نشانگان پیش از قاعدگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251214068337N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-03-28, ۱۴۰۵/۰۱/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-03-28, ۱۴۰۵/۰۱/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-03-28, ۱۴۰۵/۰۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم فرمهینی فراهانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7740 2465
آدرس ایمیل
mfarahani@iautmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-14, ۱۴۰۴/۱۱/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-06-19, ۱۴۰۶/۰۳/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی آموزش خود تنظیمی مدل لونتال بر شدت نشانگان پیش از قاعدگی در دانشجویان پرستاری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی آموزش خودتنظیمی لونتال بر شدت علایم نشانگان قبل از قاعدگی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن چرخه قاعدگی منظم در 6 ماهه اخیر مجرد بودن ابتلا به علایم متوسط تا شدید نشانگان قبل از قاعدگی شاخص توده بدنی طبیعی دسترسی به گوشی هوشمند و اینترنت(جهت پیگیری)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماریهای زنان یا جراحی قبلی در این حوزه ابتلا به بیماریهای روانی مصرف داروهای آرامبخش مصرف الکل و دخانیات ابتلا به عفونت واژینال وجود عوامل استرس زای شدید مثل مرگ عزیزان در سه ماه گذشته

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: **78**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از روش تصادفی‌سازی ساده و با نسبت تخصیص ۱:۱ انجام خواهد شد. برای تولید توالی تصادفی، ابتدا فهرست شماره‌گذاری‌شده‌ای از شرکت‌کنندگان تهیه می‌شود. سپس در نرم‌افزار اکسل برای هر شماره یک عدد تصادفی با استفاده از تابع رند تولید می‌گردد. پس از تولید اعداد تصادفی، فهرست بر اساس این اعداد به صورت صعودی مرتب می‌شود. بر اساس ترتیب جدید، شرکت‌کنندگان به طور متناوب در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند تا نسبت تخصیص ۱:۱ حفظ شود. به‌منظور حفظ پنهان‌سازی تخصیص، کدهای تهیه شده در پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری‌شده به ترتیب قرار داده می‌شوند. پس از ورود هر شرکت‌کننده واجد شرایط به مطالعه، پژوهشگر پاکت شماره بعدی را باز کرده و بر اساس کد داخل پاکت، فرد در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه حاضر دارای دو گروه مداخله و کنترل میباشد که فقط شرکت کنندگان گروه مداخله، تحت دریافت جلسات آموزشی (مداخله) قرار خواهند گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکي ، دانشگاه علوم پزشکي آزاد اسلامي تهران

آدرس خیابان

تهران ، خیابان دکتر شریعتی، دو راهي قلهك، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادي دانشگاه علوم پزشکي آزاد اسلامي تهران، طبقه سوم ، معاونت پژوهش و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تاریخ تایید

2025-11-17, ۱۴۰۴/۰۸/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1404.399

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نشانگان پیش از قاعدگی

کد ICD-10

N94.3

توصیف کد ICD-10

Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت علایم نشانگان پیش از قاعدگی پرسشنامه سیه بازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت نشانگان پیش از قاعدگی قبل از آموزش ، بلافاصله پس از اتمام آموزش و ۸ هفته بعد از اتمام آموزش می باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه غربالگری علایم قبل از قاعدگی (سیه بازی)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله، آموزش گروهی مبتنی بر مدل خودتنظیمی لونتال را در چهار جلسه هفتگی، هر جلسه ۶۰–۹۰ دقیقه دریافت خواهد کرد. محتوای جلسات آموزشی شامل آشنایی با ادراک بیماری، شناسایی و اصلاح باورهای ناسازگار مرتبط با سندروم قبل از قاعدگی، بازساخت شناختی، آموزش تنظیم هیجان، خودآگاهی بدنی، تمرین مهارت‌های مقابله‌ای و طراحی برنامه فردی مدیریت علائم سندروم قبل از قاعدگی خواهد بود. جلسات توسط محقق برگزار خواهد شد و شرکت‌کنندگان علاوه بر دریافت اموزش، تکالیف خانگی شامل ثبت روزانه علائم، تمرین آرام‌سازی و اجرای برنامه خودمراقبتی دریافت خواهند کردند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در طول مطالعه مداخله‌ای آموزشی دریافت نخواهدکرد و پس از اتمام جمع‌آوری داده‌ها، در صورت تمایل، یک

جلسه آموزشی فشرده برای آن‌ها برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حبشی

آدرس خیابان

بیمارستان فرهیختگان تهران ، انتهای بزرگراه شهید ستاری شمال، میدان دانشگاه، به سمت حصارک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477899679

تلفن

+98 21 4486 7262

ایمیل

Farhikhteganhospital@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مسعود پارسانیا

آدرس خیابان

آدرس: تهران، خیابان شریعتی، دوراهی قلهک، خیابان پابرجا، بلوار آینه،نبش گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران، طبقه سوم، معاونت پژوهش و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تلفن

+98 21 2264 0599

ایمیل

pezeshkitehran.8@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم فرمهینی فراهانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

میدان امامت ،خ جدیدی ،خ زارع جنوبی، بن بست آسمان، طبقه 3، پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1743634314

تلفن

+98 21 7740 2465

ایمیل

maryamfarahani1354@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم فرمهینی فراهانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

میدان امامت، خ جدیدی، خ زارع جنوبی، بن بست آسمان ،پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1743634314

تلفن

+98 21 7740 2465

ایمیل

maryamfarahani1354@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
مریم فرمهینی فراهانی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
تهران نو، میدان امامت، خ جدیدی، خ زارع جنوبی، بن بست آسمان، پلاک، یک طبقه ۳

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1743634314

تلفن
+98 21 7740 2465

فکس

ایمیل
mfarahani@iautmu.ac.ir

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