پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر برنامه آموزشی بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک در گروه مداخله و کنترل

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسي تاثير برنامه آموزشی برکیفیت زندگی زنان مبتلا به PCOS مي باشد. طراحی: اين مطالعه يک کارآزمايي باليني است که بر روي 110 زن مبتلا به اين سندرم در مراکز درمانی شهر همدان انجام می شود. افراد به صورت تصادفی پنهانی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند (55 نفر در گروه آزمون و 55 نفر در گروه کنترل). نحوه انجام: زنان مبتلا به این سندرم که به مراکز درمانی در سال 1396 مراجعه نمایند در صورت دارا بودن شرایط ورود به مطالعه وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 45 سال؛ تشخیص بیماری تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیارهای روتردام توسط پزشک متخصص زنان؛ متاهل و زندگی مشترک با همسر؛ وجود اختلال جنسی (داشتن نمره 28 و کمتر در پرسشنامه شاخص عملکرد جنسي زنان ؛ عدم وجود مشکل جنسی یا بیماری ناتوان کننده در همسر؛ عدم ابتلا به بيماري رواني شناخته شده و مصرف داروهای سایکولوژیك؛ عدم ابتلا به سایر بیماریهای مزمن و مؤثر بر کیفیت زندگی به گفته خود بیمار؛ عدم مصرف داروهای هورمونی و گیاهی و داروهای موثر بر عملکرد جنسی به گفته خود بیمار؛ عدم سابقه شرکت در کلاس های آموزشی یا مشاوره ای با محوریت عملکرد جنسی؛ تسلط به زبان فارسی و سواد خواندن و نوشتن. شرایط خروج از مطالعه: پیدایش هر گونه بیماری جسمی یا روانی شناخته شده در فرد که بر کیفیت زندگی او تاثیرگذار باشد؛ عدم تمایل فرد برای ادامه حضور در مطالعه و عدم شرکت در جلسات مشاوره به هر دلیل؛ وقوع بارداری. در گروه مداخله، برنامه آموزش جنسی یک بار در هفته به مدت 4 هفته داده می شود و در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد. جهت ارزیابی کیفیت زندگی از پرسشنامه اختصاصی کرونین استفاده می گردد. پیامد اولیه: بررسی کیفیت زندگی قبل از مداخله، دو هفته پس از مداخله و 3 ماه پس از مداخله می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

PCOS: Polycystic Ovary Syndrome PCOSQ: Polycystic Ovary Syndrome Questionnaire

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201308289463N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-05, ۱۳۹۶/۰۸/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-05, ۱۳۹۶/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بهبودی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

behboodi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-11, ۱۳۹۶/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-09, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک در گروه مداخله و کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزشی بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 45 سال؛ تشخیص بیماری تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیارهای روتردام توسط پزشک متخصص زنان؛ متاهل و زندگی مشترک با همسر؛ وجود اختلال جنسی (داشتن نمره 28 و کمتر در پرسشنامه شاخص عملکرد جنسي زنان FSFI؛ عدم وجود مشکل جنسی یا بیماری ناتوان کننده در همسر؛ عدم ابتلا به بيماري رواني شناخته شده و مصرف داروهای سایکولوژیك؛ عدم ابتلا به سایر بیماریهای مزمن و مؤثر بر کیفیت زندگی به گفته خود بیمار؛ عدم مصرف داروهای هورمونی و گیاهی و داروهای موثر بر عملکرد جنسی به گفته خود بیمار؛ عدم سابقه شرکت در کلاس های آموزشی یا مشاوره ای با محوریت عملکرد جنسی؛ تسلط به زبان فارسی و سواد خواندن و نوشتن شرایط خروج از مطالعه: پیدایش هر گونه بیماری جسمی یا روانی شناخته شده در فرد که بر کیفیت زندگی او تاثیرگذار باشد؛ عدم تمایل فرد برای ادامه حضور در مطالعه و عدم شرکت در جلسات مشاوره به هر دلیل؛ وقوع بارداری

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 تهران

آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر
تهران

کد پستی
1419733171

تاریخ تایید
2016-10-15, ۱۳۹۵/۰۷/۲۴

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1395.781

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت زندگی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10
E28.2

توصیف کد ICD-10
Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو هفته پس از مداخله، 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کرونین PCOSQ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله، مداخله آموزشی عملکرد جنسی بر اساس مدل اکس پلیسیت، یک بار در هفته به مدت 4 هفته داده می شود. جهت ارزیابی کیفیت زندگی از پرسشنامه اختصاصی کرونین استفاده می گردد. کیفیت زندگی قبل از مداخله، دو هفته پس از مداخله و 3 ماه پس از مداخله بررسی می شود

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل: در گروه کنترل برنامه ای آموزش داده نمی شود. کیفیت زندگی قبل از مداخله، دو هفته پس از مطالعه و 3 ماه پس از مطالعه بررسی می شود. براي رعايت مسايل اخلاقي، در پايان مطالعه پس از جمع آوري پرسشنامه هاي مرحله دوم، پمفلت هاي مربوط به مشاوره جنسي همراه با شماره تلفن محقق در اختيار گروه كنترل قرار گرفت تا در صورت تمايل با پژوهشگر تماس گرفته و مانند گروه مداخله از مشاوره جنسی بر اساس مدل فوق برخوردار شوند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه همدان

نام کامل فرد مسوول
بیتا فریدونی

آدرس خیابان
همدان - خیابان پاسداران

شهر

همدان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آتیه همدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا نظری
آدرس خیابان
شهرک مدنی همدان بیمارستان تامین اجتماعی
شهر
همدان

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک خصوصی پوست پارس
نام کامل فرد مسوول
دکتر صمدی
آدرس خیابان
همدان خیابان بوعلی
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
دانشکاه علوم پزشکي تهران
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان 16آذر
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بیتا فریدونی
موقعیت شغلی
دانشجوی phd بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان حکیم پلاک 34
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 818211025
فکس
ایمیل
barshimah@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا بهبودي مقدم
موقعیت شغلی
دکتراي بهداشت باروري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکي تهران.دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 219122494201
فکس
ایمیل
bahar_behboodi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
بیتا فریدونی
موقعیت شغلی
دانشجوی phd بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان حکیم پلاک34
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3821 1025
فکس
ایمیل
barshimah@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی