

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: بررسی تاثیر برنامه آموزشی بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به PCOS می باشد. طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که بر روی 110 زن مبتلا به این 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 جنسی زنان؛ عدم وجود مشکل جنسی یا بیماری ناتوان کننده در همسر؛ عدم ابتلا به بیماری روانی شناخته شده و مصرف داروهای سایکولوژیک؛ عدم ابتلا به سایر بیماریهای مزمن و مؤثر بر کیفیت زندگی به گفته خود بیمار؛ عدم مصرف داروهای هورمونی و گیاهی و داروهای مؤثر 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.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 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  
7171 6692 21 98+  
آدرس ایمیل  
behboodi@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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

### 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: ۱۳۹۶/۰۸/۱۴, 05-11-2017

زمان بندی ثبت: prospective

## 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 جنسی زنان FSFI)؛ عدم وجود مشکل جنسی یا بیماری ناتوان کننده در همسر؛ عدم ابتلا به بیماری روانی شناخته شده و مصرف داروهای سایکولوژیک؛ عدم ابتلا به سایر بیماریهای مزمن و مؤثر بر کیفیت زندگی به گفته خود بیمار؛ عدم مصرف داروهای هورمونی و گیاهی و داروهای مؤثر 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 تأثیرگذار 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

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

15-10-2016, 1395/07/24

### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1395.781

## بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله، دو هفته پس از مداخله، 3 ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کرونین PCOSQ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های 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. برای رعایت مسایل اخلاقی، در پایان مطالعه پس از جمع آوری پرسشنامه های مرحله دوم، پمفلت های مربوط به مشاوره جنسی همراه با شماره تلفن محقق در اختیار گروه کنترل قرار گرفت تا در صورت تمایل 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

بیبا فریدونی

#### آدرس خیابان

همدان - خیابان پاسداران

شهر

همدان

نام کامل فرد مسوول

بیبا فریدونی

موقعیت شغلی

دانشجوی phd بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان حکیم پلاک 34

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

818211025 98+

فکس

ایمیل

barshimah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا بهبودی مقدم

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران. دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

219122494201 98+

فکس

ایمیل

bahar\_behboodi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر

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 پزشکی 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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بیبا فریدونی

موقعیت شغلی

دانشجوی phd بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان حکیم پلاک 34

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1025 3821 81 98+

فکس

ایمیل

barshimah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

## 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