

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر کیفیت زندگی و خستگی روانی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تأثیر درمان شناختی رفتاری بر کیفیت زندگی و خستگی روانی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دو بازوی موازی نحوه انجام: این مطالعه بر روی 74 زن مبتلا به تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به درمانگاه زنان بیمارستان امام خمینی و مطب های خصوصی زنان در سقز انجام خواهد شد. افرادحائز شرایط از نظر معیار Rotterdam بررسی و در صورت داشتن معیارها به همکار طرح برای تایید نهایی ارجاع داده خواهند شد. در صورت تشخیص نهایی و تمایل فرد برای شرکت در مطالعه، ارزیابی های اولیه انجام خواهد شد. سپس مشارکت کنندگان از طریق بلوک بندی چهار و شش تایی و با نسبت تخصیص 1:1 در دو گروه مداخله (دریافت کننده درمان شناختی رفتاری) و گروه کنترل تخصیص خواهند یافت. مشارکت کنندگان: زنان 18-35 سال مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مداخلات: جهت گروه مداخله، مشاوره آموزشی بر اساس رویکرد CBT در هفت جلسه و در فواصل زمانی یک هفته طی هفت هفته متوالی اجرا خواهد شد. گروه کنترل مداخله ای را دریافت نخواهند کرد. متغیرهای پیامد اصلی شامل کیفیت زندگی و خستگی روانی و متغیرهای پیامد فرعی شامل افسردگی و شاخص توده بدنی است که قبل از مداخله و چهار هفته پس از اتمام مداخله ارزیابی خواهند شد.

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6969 1479 41 98+

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/11/01, 2017-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/01/01, 2017-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر کیفیت زندگی و خستگی روانی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر کیفیت زندگی و خستگی روانی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: زنان واقع در سنین 18 تا 35؛ داشتن حداقل تحصیلات راهنمایی؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ داشتن شماره تماس برای پیگیری شرایط عمده خروج از مطالعه: تغییر محل سکونت به شهری دیگر در چند ماه آتی؛ عدم اطمینان به شرکت در تمام جلسات مشاوره؛ داشتن بیماری های قلبی و عروقی، فشار خون و بیماری های کبدی، داشتن افسردگی شدید (طبق پرسشنامه بک)؛ مصرف داروهای روانپزشکی یا روانگردان؛ وقوع اتفاقات ناگوار در 3 ماه اخیر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016111410324N35

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/11/14, 02-02-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/11/14, 2017-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

سن
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74
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
مواز
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 تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،
ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
1395/11/04, 2017-01-23
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1395.1103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10
polycystic ovary syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی زنان مبتلا به تخمدان پلی کیستیک

2

شرح متغیر پیامد
خستگی روانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تأثیر خستگی روانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر و ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله، مشاوره آموزشی بر اساس رویکرد درمان شناختی رفتاری در هفت جلسه و در فواصل زمانی یک هفته طی هفت هفته متوالی دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل مداخله ای دریافت نخواهد کرد. در صورتیکه نتایج پژوهش حاکی از تأثیر مثبت مشاوره باشد، بعد از اتمام پژوهش محتوای مشاوره به صورت کتابچه در اختیار مشارکت کنندگان گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه زنان بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

لیلا عبداللہی

آدرس خیابان

شهرستان سقز، بیمارستان امام خمینی

شهر

سقز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب های خصوصی متخصصین زنان

نام کامل فرد مسوول

لیلا عبداللہی

آدرس خیابان

شهرستان سقز، مطب های خصوصی متخصصین زنان

شهر

سقز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

لیلا عبداللہی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

66156-15733

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

ایمیل

abdollahi.laila50@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان میرغفوروند

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

66156-15733

تلفن

7582 3335 41 98+

فکس

ایمیل

Mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

mirg1385@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

لیلا عبداللہی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

5451796499

تلفن

1874 4422 41 98+

فکس

ایمیل

seifimah@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://nursing.tbzmed.ac.ir

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