

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## تأثیر مشاوره شناختی- رفتاری بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تأثیر مشاوره شناختی- رفتاری بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است. جامعه پژوهش شامل زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی شهید اکبر ابادی شهر تهران می باشد. تعداد 50 نفر بیمار واجد شرایط در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی ساده در دو گروه مداخله و کنترل گمارده خواهند شد. ابتدای مطالعه پرسشنامه پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک (PCOQ) در اختیار هر دو گروه قرار خواهد گرفت. گروه مداخله 10 جلسه 30 تا 45 دقیقه ای با فواصل 7 روز مشاوره شناختی رفتاری به شکل فردی دریافت خواهند کرد. به شرکت کنندگان گروه کنترل پمفلت هایی که محتوای آن مطالبی ساده و گویا در مورد معرفی بیماری است داده خواهد شد. قبل از اولین جلسه و پس از گذشت 3 هفته از آخرین جلسه میزان کیفیت زندگی شرکت کنندگان با همان مقیاس سنجیده و دو گروه با هم مقایسه می شوند. معیار های ورود به مطالعه: عدم ابتلا به دیگر بیماری های غدد داخلی و یا هر بیماری مزمن؛ عدم ابتلا به بیماری های روانی؛ عدم مصرف دارو و داروهای روانگردان و مواد مخدر؛ حداقل سن 15 و حداکثر سن 40 سال؛ توانایی خواندن و نوشتن و یا صحبت کردن به زبان فارسی؛ ساکن بودن در تهران معیار خروج از مطالعه: عدم شرکت در دو جلسه یا بیشتر از جلسات مشاوره؛ عدم تمایل به مشارکت در ادامه طرح.

فیض اله فروغی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4653 1821 83 98+  
آدرس ایمیل  
fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۱۲/۱۵, 2017-03-05  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۰۳/۱۵, 2017-06-05  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی  
تأثیر مشاوره شناختی- رفتاری بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک  
عنوان عمومی کارآزمایی  
بررسی تأثیر مشاوره شناختی- رفتاری بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیار های ورود به مطالعه: عدم ابتلا به دیگر بیماری های غدد داخلی و یا هر بیماری مزمن؛ عدم ابتلا به بیماری های روانی؛ عدم مصرف دارو و داروهای روانگردان و مواد مخدر؛ حداقل سن 15 و حداکثر سن 40 سال؛ توانایی خواندن و نوشتن و یا صحبت کردن به زبان فارسی؛ ساکن بودن در تهران معیار خروج از مطالعه: عدم شرکت در دو جلسه یا بیشتر از جلسات مشاوره؛ عدم تمایل به مشارکت در ادامه طرح.

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017021514333N69  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۲/۱۴, 04-03-2017  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۱۴, 2017-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سن  
از سن 15 ساله تا سن 40 ساله  
جنسیت  
مونث

کیفیت زندگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه و 3 هفته بعد از پایان مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOQ)

#### فاز مطالعه

مصادف ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50  
تصادفی سازی (نظر محقق)

#### گروه‌های مداخله

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### 1

##### شرح مداخله

گروه مداخله 10 جلسه 30 تا 45 دقیقه ای با فواصل 7 روز مشاوره شناختی رفتاری به شکل فردی دریافت خواهند کرد.

##### طبقه بندی

رفتاری

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی با پرتاب سکه

#### 2

##### شرح مداخله

به شرکت کنندگان گروه کنترل بمفصلت‌هایی که محتوای آن مطالبی ساده و گویا در مورد معرفی بیماری است داده خواهد شد.

##### طبقه بندی

غیره

#### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

#### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

##### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کمیته اخلاق

##### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

##### شهر

کرمانشاه

##### کد پستی

تاریخ تایید

2017-02-04, 1395/11/16

##### کد کمیته اخلاق

kums.rec.1395.634

#### مراکز بیمار گیری

#### 1

##### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید اکبر ابادی

##### نام کامل فرد مسوول

فرزانه جلیلیان

##### آدرس خیابان

##### شهر

تهران

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

##### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

##### نام کامل فرد مسوول

کورش حمزه ای

##### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

##### شهر

کرمانشاه

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

بلی

##### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

##### شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

##### کد ICD-10

E28.2

##### توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

#### متغیر پیامد اولیه

#### 1

##### شرح متغیر پیامد

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 کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه جلیلیان  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره ر مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
0642 3828 83 98+  
فکس  
ایمیل  
farzane@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مرضیه کیودی  
موقعیت شغلی  
دکتری بهداشت باروری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر

کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
838279394 98+  
فکس  
ایمیل  
fkaboudi@kums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه جلیلیان  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
0642 3828 83 98+  
فکس  
ایمیل  
farzane@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