

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## تأثیر مداخله آموزشی بر اساس الگوی پرسید بر ارتقای فعالیت بدنی زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر مداخله آموزشی تئوری محور بر ارتقای فعالیت بدنی ذهنی و عینی و کاهش وزن و شاخص توده بدنی زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

#### طراحی

طراحی کارآزمایی شاهددار موازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز آموزشی، پزشکی و درمانی مهدیه تهران

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: زنان سنین 18-40 ساله مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

خروج: بارداری و شیردهی

#### گروه‌های مداخله

مداخله آموزشی و قدم سنج

#### متغیرهای پیامد اصلی

فعالیت بدنی - تعداد قدمها-وزن- شاخص توده بدنی

5670 3355 26 98+

آدرس ایمیل

l.sabzmakan@abzums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۰۱, 2016-11-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۱, 2017-02-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۸/۳۰, 2016-11-20

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۱۱/۳۰, 2017-02-18

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله آموزشی بر اساس الگوی پرسید بر ارتقای فعالیت بدنی زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

افزایش فعالیت بدنی زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی-کیستیک

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک بر اساس تشخیص پزشک سن 18-40 سال اعلام رضایت کتبی و شفاهی برای شرکت در مطالعه سواد خواندن و نوشتن حداقل ابتدایی عدم معلولیت و محدودیت حرکتی نداشتن اختلال روانی شناخته شده بیماران مزمنی که تحت نظر پزشک باید فعالیت بدنی داشته باشند مانند بیماران قلبی عروقی، دیابت پیشرفته

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی مصرف داروهای هورمونی استفاده از روش های درمان ناباروری افراد سیگاری

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161116030923N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا سبزمکان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

حجم نمونه تحقق یافته: 90

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بلوکی- فردی- لایه‌های تصادفی سازی (سن)-جدول

اعداد تصادفی- جهت مخفی ماندن لیست ها ، تعداد 90 کارت A و B را

داخل 90 پاکت به ترتیب مشخص می نمایم.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

### شرح متغیر پیامد

فعالیت بدنی- تعداد قدم‌ها- وزن و شاخص توده بدنی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه IPAC- پدومتر یا قدم سنج- ترازو- متر

### متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

آگاهی- نگرش- خودکارآمدی- مهارت- حمایت اجتماعی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود ساخته و روانسنجی شده

### گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله:

### طبقه بندی

رفتاری

### مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی مهدیه تهران

### نام کامل فرد مسوول

لیلا سبزمکان

### آدرس خیابان

کرج- 45 متری گلشهر- خیابان شهید صفاریان- دانشکده بهداشت-

دانشگاه علوم پزشکی البرز

### شهر

کرج

### استان

البرز

### کد پستی

3183744439

### تلفن

5670 3355 26 98+

### ایمیل

sabzmakan@yahoo.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

### نام کامل فرد مسوول

محمد نوری سپهر

### آدرس خیابان

## شرح

سندروم تخمدان پلی کیستیک

### کد ICD-10

E35.8

### توصیف کد ICD-10

Disorders of other endocrine glands in diseases classified elsewhere

### متغیر پیامد اولیه

45 متری گلشهر- خیابان شهید صفاریان- دانشکده بهداشت

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3183744439

تلفن

5670 3355 26 98+

ایمیل

sabzmakan@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

25

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 علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

لیلا سبزمکان

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی البرز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

45 متری گلشهر- خیابان شهید صفاریان - دانشکده بهداشت

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3183744439

تلفن

5670 3355 26 98+

ایمیل

sabzmakan@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

لیلا سبزمکان

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی البرز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

45 متری گلشهر- خیابان شهید صفاریان- دانشکده بهداشت

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3183744439

تلفن

5670 3355 26 98+

ایمیل

sabzmakan@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

لیلا سبزمکان

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان شهید صفاریان

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3183744439

تلفن

3922 3464 26 98+

ایمیل

sabzmakan@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد