

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## اجرای برنامه مداخله ای سلامت روان زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مقدمه: سندرم تخمدان پلی کیستیک شایع ترین اختلال غدد درون ریز در زنان سنین باروری است. ارتقا سلامت روان این زنان میتواند منجر به بهبود پیامدهای باروری و کیفیت زندگی آنان گردد. بنابراین، هدف از این مطالعه اجرای برنامه مداخله ای سلامت روان در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک می باشد. مواد و روشها: پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی است. پژوهشگر با روش تخصیص تصادفی، واحد های پژوهش را در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار داده و سپس مداخله طراحی شده را بر روی گروه مداخله انجام می دهد و نتایج توسط پرسشنامه استاندارد 28 سوالی سلامت عمومی (GHQ-28) جمع آوری گردیده و با گروه کنترل مقایسه می گردد. بحث: به نظر می رسد یافته های این مطالعه در ارتقا سلامت روان زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک و بهبود کیفیت زندگی این زنان در جامعه کمک کننده و سودمند باشد.

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

این مطالعه با حمایت مالی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام میگردد.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اجرای برنامه مداخله ای سلامت روان زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

سلامت روان زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

معیارهای ورود به مطالعه: سنین بین 15-49 سال، تابعیت ایرانی، رضایت شرکت در مطالعه، توانایی فهم سؤالات و یا داشتن سواد خواندن و نوشتن، عدم وجود مشکلات استرس زا مثل مهاجرت، مرگ نزدیکان و مشکلات مالی در طی 6 ماه گذشته، عدم شرکت در مطالعات مداخله ای مرتبط با سلامت روان بطور همزمان، عدم وجود انواع مختلف اختلالات شدید روانی (سایکوز، اسکیزوفرنی و ...) که تحت درمان دارویی یا نیازمند بستری می باشند. معیارهای خروج از مطالعه: عدم دریافت مداخله کامل به هر دلیلی (از جمله استرس شدید زندگی مثل فوت همسر و مهاجرت)

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

pcos

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017092736445N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-10-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-03, ۱۳۹۶/۰۷/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه زارع مبینی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7500 3729 31 98+

#### آدرس ایمیل

m\_kamravamesh@kums.ac.ir

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل با کمک جدول اعداد

تصادفی و یک روز در میان صورت می‌گیرد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

در گروه مداخله برنامه مداخله ای طراحی شده (برنامه آموزشی-حمایتی) برای بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک انجام می‌گردد و برای گروه کنترل مراقبت های معمول انجام میگیرد.

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری مشتاق اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زارع مینی- دانشجوی دکترای بهداشت باروری

آدرس خیابان

اصفهان، میدان بزرگمهر، خیابان سلمان فارسی (مشتاق دوم) ،

نیش خیابان بهشت ، شماره 23

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زیبا فرجادگان

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-

دانشکده پزشکی- مرکز پزشکی اجتماعی- طبقه دوم- دکتر زیبا

فرجادگان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

1395.3.508

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۳/۱۱, 2016-05-31

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC. 1395.3.508

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه بعد از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد 28 سوالی سلامت عمومی (GHQ-28)

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زارع مبینی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای بهداشت باروری دانشکده پرستاری مامایی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده

پرستاری مامایی- دپارتمان دانشجویان دکترای- فاطمه زارع مبینی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7500 3792 31 98+

فکس

ایمیل

fatemehzaremobini@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زیبا فرج‌زادگان

موقعیت شغلی

استاد تمام

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- گروه پزشکی اجتماعی دانشکده

پزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

0048 3668 31 98+

فکس

ایمیل

z\_farajzadegan1361@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زارع مبینی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای بهداشت باروری دانشکده پرستاری مامایی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده پرستاری مامایی-

دپارتمان دانشجویان دکترای- فاطمه زارع مبینی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

fatemehzaremobini@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