پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی مداخله ذهن -بدن به دو روش مجازی با حضوری برکیفیت زندگی مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه اثر بخشی مداخله مبتنی بر ذهن- بدن به دو روش مجازی با حضوری بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی دو سویه کور تصادفی شده بر روی 60 بیمار.استفاده از جدول اعداد تصادفی برای تصادفی سازی

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه از زنان تحت درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک ، سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری این زنان به دو گروه مداخله ذهن بدن مجازی (30 نفر= دو گروه پانزده نفره) و شاهد مداخله ذهن بدن حضوری (30نفر= دو گروه 15 نفره) تقسیم می گردند. گروه مداخله طی 8 جلسه مشاوره 2 ساعته با رویکرد درمان ذهنی بدنی قرار گرفتند.همچنین اندازه گیری قندخون ناشتا در آزمایشگاه پلی کلینیک دیابت دو مرتبه ابتدای مطالعه و اتمام هفته 8 در دو گروه به صورت رایگان اندازه گیری شد محل انجام مطالعه کلینیک دیابت یزد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان متاهل سنین باروری، ایرانی، برخورداری از سواد خواندن و نوشتن، برای هردو گروه مداخله مجازی و حضوری و برخورداری از سواد اینترنتی و تلفن همراه اندروید یا سیستم عامل آیفون (آی او اس) برای هردو گروه ، داشتن پرونده ابتلاء به سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار روتردام و تحت درمان قرار داشتن در کلینیک دیابت.•داشتن تمایل به انجام آزمایش قند خون ناشتا قبل از انجام مطالعه و بعد از اتمام هفته 8 عدم ورود:شرکت همزمان در مطالعه دیگر،سابقه ابتلا به سایر بیماری های روانی و جسمی مزمن به اظهار خود فرد،مصرف سایر داروها

گروه‌های مداخله

گروه مداخله:گروه مجازی مشاوره ذهنی بدنی. گروه کنترل:گروه حضوری مشاوره ذهنی بدنی.(هشت جلسه دو ساعته مشاوره ذهنی بدنی) قبل و بعد از هفته هشت و دوازده کیفیت زندگی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بررسی میشود

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، رضایتمندی از روش مشاوره مجازی و حضوری، قند خون ناشتا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

محدودیت کلمات و عدم وارد کردن سنجش قند خون

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190916044783N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-03, ۱۳۹۹/۱۰/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم جوانبخت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5748 8268

آدرس ایمیل

m.javanbakht@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-24, ۱۳۹۸/۱۰/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-04-27, ۱۳۹۹/۰۲/۰۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-06-23, ۱۳۹۹/۰۴/۰۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-09-23, ۱۳۹۹/۰۷/۰۲

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی مداخله ذهن –بدن به دو روش مجازی با حضوری برکیفیت زندگی مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی مداخله ذهن –بدن به دو روش مجازی با حضوری برکیفیت زندگی مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان متاهل سنین باروری قومیت ایرانی برخورداری از سواد خواندن و نوشتن برخورداری از سواد اینترنتی و تلفن همراه اندروید یا آی او اس برای هردو گروه داشتن پرونده ابتلاء به PCOS بر اساس معیار روتردام و تحت درمان قرار داشتن در کلینیک دیابت داشتن تمایل به انجام آزمایش قند خون ناشتا قبل از انجام مطالعه و بعد از اتمام هفته 8 داشتن تمایل و علاقه به شرکت در مطالعه

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

سن
از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری محقق ابتدا چارچوب جامعه آماری خود را مشخص کرد و تعداد دقیق افراد جامعه را که 60 نفر بودند معلوم و به ترتیب به آنها یک کد اختصاص داد و اعداد را در یک جدول که دارای سطر و ستون بود قرار داد. محقق برای انتخاب افراد نمونه چشم های خود را بسته و انگشت یا نوک قلم روی جدول قرار می داد. حرکت در جهت سطر یا ستون تفاوتی نداشت و این کار مربوط به خواست محقق بود. عدد انتخاب شده در واقع همان کد فردی از جامعه بود که به¬عنوان نمونه برگزیده می‌شد. هر کد به صورت اتفاقی به یک گروه مشاوره مجازی یا مشاوره حضوری تعلق میگرفت تا اینکه تعداد نمونه های هر گروه 30 نفر بشود. نمونه‌های نهایی در یک محل خاص فراخوانی شده، هدف و روش کار و حق آزادانه مبنی بر شرکت یا عدم شرکت در پژوهش برای آنها توضیح داده شد. نمونه‌هایی که تمایل به شرکت در جلسات نداشتند، از مطالعه کنار گذاشته شدند. سپس تعداد نمونه های لازم(30 نفر برای هر گروه)انتخاب شدند. دوباره افراد هر گروه را با پرتاب سکه به دو گروه پانزده تایی (B و A) تقسیم کردیم به طوری که اگر رویه شیر نمایان میشد به گروه A تعلق و اگر رویه خط نمایان می شد به گروه B تعلق می گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

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 یزد

آدرس خیابان
خیابان شهید قندی مجتمع نگین

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8915878818

تاریخ تایید
2019-04-24, ۱۳۹۸/۰۲/۰۴

کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1398.004

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
کیفیت زندگی مبتلایان سندرم تخمدان پلی کیستیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی کیفیت زندگی افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک قبل از مطالعه و بعد از هفته 8 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی گونه ایرانی امینی و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بعد از اتمام هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه گلوکومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مشاوره مجازی ذهنی بدنی برای زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک . برای گروه مجازی مشاوره بعد از تشکیل کانال در نرم افزار شبکه مجازی واتساپ (پروتکل مشاوره طی هشت جلسه مشاوره دوساعته با رویکرد درمانی مبتنی بر ذهن بدن و تکنیک های این روش شامل ذهن آگاهی، مراقبه، تکنیک های تنفس، تجسم خلاق و مواجهه می باشد) انجام میشود. این مطالعه به صورت پیش آزمون، پس آزمون (هفته 8 و هفته 12 بعد از مداخله) اجرا میشود. به این ترتیب که زنان در ابتدای مطالعه، اتمام هفته هشت، اتمام هفته دوازده علاوه بر سوالات دموگرافیک، پرسشنامه گونه ایرانی کیفیت زندگی و نیز پذیرش و رضایتمندی از رویکرد و روش مشاوره ای را به صورت خودگزارش دهی تکمیل کردند و تکالیف خانگی هر روز از طریق پیامک به افراد یادآوری می شود.همچنین اندازه گیری قندخون ناشتا در آزمایشگاه پلی کلینیک دیابت دو مرتبه ابتدای مطالعه و اتمام هفته 8 در دو گروه به صورت رایگان اندازه گیری میشود

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مشاوره حضوری ذهنی بدنی برای زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک. در گروه حضوری جلسات (پروتکل مشاوره طی هشت جلسه مشاوره دو ساعته با رویکرد درمانی مبتنی بر ذهن بدن و تکنیک های این روش شامل ذهن آگاهی، مراقبه، تکنیک های تنفس، تجسم خلاق و مواجهه می باشد) مشاوره بصورت حضوری برای دو گروه پانزده نفره در کلینیک دیابت یزد به علت دارا بودن امکانات و فضای کافی انجام می شود. این مطالعه به صورت پیش آزمون، پس آزمون (هفته 8 و هفته 12 بعد از مداخله) اجرا می شود. به این ترتیب که زنان در مشاوره حضوری در ابتدای مطالعه، اتمام هفته هشت، اتمام هفته دوازده علاوه بر سوالات دموگرافیک، پرسشنامه گونه ایرانی کیفیت زندگی و نیز پذیرش و رضایتمندی از رویکرد و روش مشاوره ای را به صورت خودگزارش دهی تکمیل کردند و تکالیف خانگی هر روز از طریق پیامک به افراد یادآوری شد.همچنین اندازه گیری قندخون ناشتا در آزمایشگاه پلی کلینیک دیابت دو مرتبه ابتدای مطالعه و اتمام هفته 8 در دو گروه به صورت رایگان اندازه گیری میشود

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پلی کلینیک دیابت یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود رحمانیان

آدرس خیابان

خیابان باهنر یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915878818

تلفن

+98 35 3728 0226

ایمیل

Ghadiriam@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود میرزایی

آدرس خیابان

یزد میدان باهنر حوزه ستادی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد طبقه سوم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تلفن

+98 35 3726 3733

ایمیل

info@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

60

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

دکترتهمینه فرج خدا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915878818

تلفن

+98 35 3725 8770
ایمیل
Farajkhoda_t@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر تهمینه فرج خدا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915878818
تلفن
+98 35 3725 8770
ایمیل
Farajkhoda_t@Yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر تهمینه فرج خدا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915878818
تلفن
+98 35 3725 8770
ایمیل
farajkhoda_t@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد