پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر آموزش بسته ارتقاء سلامت نوجوانان در درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر آموزش بسته ارتقاء سلامت نوجوانان در درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک
طراحی
این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی طولی می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه، 100 نوجوان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (در هر گروه 50 نفر) از نمونه های مورد مطالعه در حال تحصیل در دبیرستانهای شهر تهران ، بصورت تصادفی انتخاب شدند. در گروه مداخله آموزش با روش سخنرانی و گروه دوم کنترل (بدون آموزش) بودند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:سن دختران بین 14-18 سال باشد؛ امضای فرم رضایت نامه کتبی توسط والدین و خود فرد برای شرکت در مطالعه؛ نداشتن سابقه بیماری؛ عدم مصرف،عدم اعتیاد به مواد مخدر شرایط عدم ورود: عدم تمایل نوجوان یا والدین او به شرکت در مطالعه، عدم شرکت نوجوان در یک سوم کلاسهای آموزشی، مصرف دارو توسط نوجوان
گروه‌های مداخله
آموزش بصورت چهره به چهره به نوجوانان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک در هشت جلسه ی 60 دقیقه ای در طول دوران تحصیل بصورت سخنرانی، پرسش و پاسخ که توسط پژوهشگر تهیه شده است، انجام میشود. بسته ارتقا سلامت نوجوان براساس الگوی دستورالعمل های بالینی نایس طراحی شده است. براساس این الگو، پس از جستجو در گایدلاین ها، کتب، بسته های سلامت جنسی کشورهای مختلف و نیز مقالات موجود، بسته طراحی گردید. سپس با استفاده از نظرات افراد متخصص و صاحب نظر شهرهای مختلف ایران با روش دلفی، بسته سلامت جنسی اعتباریابی گردید. این بسته، (در دو قسمت برای آموزش دهنده سبک زندگی نوجوان و نوجوان مبتلا) به گونه ای طراحی شده است که مطالب آموزشی آن در طول دوران تحصیل مهمترین ابعاد سلامت نوجوان را شامل شده باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر در نمره وضعیت تغذیه ای (پرسشنامه بسامد خوراک و یادامد 24 ساعته) تغییر در نمره وضعیت فعالیت فیزیکی (پرسشنامه کاسپین) تغییر در وضعیت بیومارکرهای خونی تغییر در وضعیت آیتم های سونوگرافی تغییر در وضعیت کیفیت زندگی نوجوانان(پرسشنامه کیداسکرین)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
به خاطر شرایط تعطیلی مدارس و تاخیر در انجام این طرح در دبیرستاهای دخترانه تهران تغییراتی لحاظ شد که لازم است در این قسمت هم بیان شود
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200114046123N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-23, ۱۳۹۸/۱۱/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-28, ۱۴۰۰/۱۲/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-23, ۱۳۹۸/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیه عبداللهیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4429 8292
آدرس ایمیل
abdolahian.s@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش بسته ارتقاء سلامت نوجوانان در درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش بسته ارتقاء سلامت نوجوانان در درمان بیماری 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:
امضا موافقت نامه کتبی والدین و دانش آموز دختران سنین 14 تا 18 سال در حال تحصیل که مجرد و فاقد فعالیت جنسی باشند حداقل 2 سال از زمان منارک نوجوان گذشته باشد از نظر معیارهای ASRM دو مورد از علائم ابتلا به pcos را داشته باشند. از نظر تمامی بیماریها از جمله ابتلا به بیمارهای کبدی و کلیوی و تیروئیدی و قلبی و اسکلتی سالم باشند حداقل سه ماه قبل از ورود به مطالعه مصرف داروهای هورمونی زنانه یا مت مورفین نداشته باشند. حداقل سه ماه قبل از مداخله استعمال دخانیات نداشته باشند مصرف مواد مخدر یا الکل نداشته باشند. به بیماریهای روانی شدید (که الزام به مصرف دارو داشته باشد) مبتلا نباشند به صورت حرفه ای ورزش نکنند و یا در تیم ورزشی مدرسه حضور نداشته باشند از یک رژیم غذایی خاص پیروی نکنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- نوجوانانی که به هر دلیلی موفق به انجام 3/1 فعالیت فیزیکی توصیه شده در ماه نشده اند. نوجوانانی که به هر دلیلی موفق به شرکت در 3/1 کلاسهای برگزار شده در مدرسه نشده اند نوجوانانی که به هر دلیلی موفق به تکمیل فرمهای ارزیابی فعالیت فیزیکی و رژیم غذایی حداقل به مدت یک ماه نشده اند. پس از ورود به طرح، به بیماری خاصی مبتلا شوند و یا نیاز به مصرف داروی خاصی پیدا کنند به هر علت، خود یا اولیای ایشان تمایلی به ادامه حضور در طرح نداشته باشند.

سن
از سن **14 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه گیری بصورت نمونه گیری تصادفی خوشه ای در مناطق آموزش و پرورش شهر تهران انجام میشود. در ابتدا شهرتهران به پنج منطقه آموزشی (شرق، غرب، شمال، جنوب و مرکز) تقسیم شده و مناطق واقع در پنج منطقه بطور جداگانه بر روی کاغذ نوشته شده و بصورت تصادفی ساده، قرعه کشی شد. سپس مجددا در هر خوشه (منطقه)، مدارس متوسطه دوم دخترانه بصورت جداگانه بر روی یک کاغذ نوشته شده و بصورت تصادفی ساده قرعه کشی میگردد. در قرعه کشی به ترتیب اولین اسم مدرسه در هر منطقه، در گروه مداخله؛ دومین اسم مدرسه آن منطقه در گروه کنترل (دو مدرسه در هر منطقه) قرار میگیرد.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان
ولنجک، بولوار دانشجو، خیابان اعرابی ، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1983963113

تاریخ تایید
2018-07-02, ۱۳۹۷/۰۴/۱۱

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1397.100

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
تغییر سبک زندگی نوجوان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 ماه و یکسال بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تغذیه، فعالیت فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد
نظم سیکل قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 و 12 ماه بعد از مداخه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیکلهای قاعدگی کمتر از 21 روز یا بیشتر از 35 روز یا در کل کمتر از 8 سیکل در سال به عنوان سیکل قاعدگی نامنظم در نظر گرفته می شود

3

شرح متغیر پیامد
وضعیت پرمویی مردانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 و 12 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار فریدمن گالوی که 9 منطقه از بدن را مورد بررسی قرار می دهد و به هر منطقه نمره 1 تا 4 از نظر شدت رویش مو داده می شود. مجموع نمرات پایین 9 به عنوان سالم در نظر گرفته می شود و نمرات بین 9 تا 15 پرمویی مردانه خفیف و نمره بالای 15 به عنوان متوسط تا شدید در نظر گرفته می شود

4

شرح متغیر پیامد
شاخصهای تن سنجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- 6 و 12 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری قد و وزن و دور کمر و دور باسن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بیومارکرهای خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
آیتم های سونوگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام سونوگرافی شکمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله:" آموزش بصورت چهره به چهره به نوجوانان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک در هشت جلسه ی 45 دقیقه ای در طول دوران تحصیل بصورت سخنرانی، پرسش و پاسخ که توسط پژوهشگر تهیه شده است، انجام میشود. بسته ارتقا سلامت نوجوان براساس الگوی دستورالعمل های بالینی نایس طراحی شده است. براساس این الگو، پس از جستجو در گایدلاین ها، کتب، بسته های سلامت جنسی کشورهای مختلف و نیز مقالات موجود، بسته طراحی گردید. سپس با استفاده از نظرات افراد متخصص و صاحب نظر شهرهای مختلف ایران با روش دلفی، بسته سلامت جنسی اعتباریابی گردید. این بسته، (در دو قسمت برای آموزش دهنده سبک زندگی نوجوان و نوجوان مبتلا) به گونه ای طراحی شده است که مطالب آموزشی آن در طول دوران تحصیل مهمترین ابعاد سلامت نوجوان را شامل شده است.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
"گروه کنترل: " فقط مراقبت روتین انجام گرفته و هیچ بسته آموزشی و مداخله ای دریافت نمی کنند. مراقبت روتین شامل کنترل فشار خون، اندازه گیری وزن، اندازه گیری بیومارکرهای خونی، سونوگرافی می باشد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبیرستانهای دخترانه واقع در تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیه عبداللهیان
آدرس خیابان
ولنجک، بولوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9781
ایمیل
Abdolahian.s@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، بولوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9781
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
سمیه عبداللهیان

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری

آدرس خیابان
تقاطع نیایش و ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985717443

تلفن
+98 21 8820 2512

ایمیل
abdolahian.s@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
فاطمه ناهیدی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری

آدرس خیابان
تقاطع نیایش و ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985717443

تلفن
+98 21 8820 2512

ایمیل
nahidifateme@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
سمیه عبداللهیان

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری

آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985717443

تلفن
+98 21 8820 2512

ایمیل
Abdolahian.s@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
یک گزارش شامل مقدمه، روش کار، نتایج و بحث

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
12 ماه بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین موسسات علمی اجازه دسترسی به داده ها را دارند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با ذکر منبع

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه با نویسنده مسئول از طریق ایمیل
nahidifateme@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نامه درخواست باید شامل نام متقاضی، مورد استفاده و عنوان علمی طرح پژوهشی یا مقاله مورد نظر باشد.

سایر توضیحات