

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر مصاحبه انگیزشی بر خود مراقبتی (رفتارهای ارتقا دهنده ی سلامت) و کیفیت زندگی زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160619028528N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۲۱, 11-08-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۲۱, 11-08-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-11, ۱۳۹۹/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

زینب حمزه گردشی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
7342 3336 11 98+

آدرس ایمیل
z.hamzehgardeshi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصاحبه انگیزشی بر خود مراقبتی (رفتارهای ارتقا دهنده ی سلامت) و کیفیت زندگی زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مصاحبه انگیزشی بر خودمراقبتی (رفتارهای ارتقا دهنده ی سلامت) و کیفیت زندگی زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

مطالعه ی حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی از نوع کارآزمایی بالینی عملی می باشد. گروه مداخله 30 نفر) و (گروه شاهد 30 نفر) با توجه به چک لیست معیارهای ورود اقدام به نمونه گیری انجام خواهد شد. تخصیص تصادفی نمونه ها با استفاده از بلوک بندی تصادفی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری از زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان که در درمانگاه ناباروری بیمارستان امام خمینی دارای پرونده هستند. جهت کنترل تورش ارزیاب از کورسازی ارزیابی کنندگان پیامدها استفاده خواهد شد. جهت کنترل تورش ریزش از رویکرد تحلیل آماری با دو روش آنالیز به قصد درمان و پری پروتکل و مقایسه آنها با یکدیگر انجام خواهد شد. با توجه به دیزاین مطالعه که کارآزمایی بالینی عملی یا پرگماتیک رضایت مندی مراجع نیز سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زنان نابارور 15-40 سال مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک با ملیت ایرانی، داشتن سواد خواندن و نوشتن، تمایل به شرکت در مطالعه معیار عدم ورود: مشکلات زبانی یا شناختی ، تحت مشاوره روانشناس یا روان پزشکی بودن در زمان مطالعه و مصرف داروی روان پزشکی، هرگونه سابقه افسردگی یا اختلالات عمده خانوادگی و غم و اندوه (مرگ نزدیکان) در هفته منتهی به آغاز مطالعه ، عدم رخداد سایر بیماری های مزمن. شرکت در مطالعه ی دیگر

گروه های مداخله

هر دو گروه مداخله و گروه کنترل درمان های استاندارد مربوط به زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک را دریافت و گروه مداخله مصاحبه انگیزشی را نیز دریافت خواهد کرد. در پایان مداخله مجموعه ای از فایلهای آموزشی جلسات به افراد گروه کنترل داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه رفتارهای ارتقا دهنده ی سلامت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مصاحبه انگیزشی بر خود مراقبتی و کیفیت زندگی زنان نابارور مبتلا 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 نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک براساس معیارهای روتردام طبق تشخیص پزشک مجرب سن (15-40 سال) ملیت ایرانی داشتن سواد خواندن و نوشتن تمایل به شرکت در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رخداد سایر بیماری های مزمن در طی 3 ماه گذشته استفاده از سیگار، قلیان و نوشیدنی های الکلی هرگونه سابقه افسردگی مازور یا اختلافات عمده خانوادگی و غم و اندوه (مرگ نزدیکان) در هفته منتهی به آغاز مطالعه تحت مشاوره روانشناس یا روان پزشک بودن حداقل از یک ماه قبل از شروع مطالعه و مصرف داروی روان پزشکی مشکلات زبانی یا شناختی مانع کننده از تکمیل پرسش نامه توسط واحد پژوهش شرکت در یک مطالعه دیگر

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
رفتارهای ارتقا دهنده ی سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، بلافاصله بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد رفتارهای ارتقادهنده سلامت

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، بلافاصله بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه تصحیح شده پرسشنامه کیفیت زندگی سندرم تخمدان پلی کیستیک

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: شامل ۵ جلسه مشاوره گروهی با استفاده از شبکه های ارتباطی مجازی به مدت ۶۰-۹۰ دقیقه می باشد. بخش اول بخش مصاحبه انگیزشی و بخش دوم بخش آموزش می باشد که در برنامه آموزش خود مراقبتی برای کیفیت زندگی چنین مفاهیمی مورد بحث قرار خواهد گرفت: آگاهی دادن درباره ی سندرم تخمدان پلی کیستیک، عوارض، آموزش رفتارهای خود مراقبتی شامل رژیم غذایی و ورزش می باشد. در مصاحبه انگیزشی از تمرین هایی مانند: موازنه تصمیم گیری، چرخه آمادگی برای تغییر، افزایش تضاد بین ارزش ها و رفتارهای خودمراقبتی، کنترل رفتار در موقعیت های مختلف و ترسیم چشم انداز بهره گرفته خواهد شد.
طبقه بندی

سن
از سن 15 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
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
نمونه گیری در این مطالعه در مرحله ی اول و به منظور شناسایی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک واجد شرایط بصورت در دسترس خواهد بود و سپس 60 بیمار واجد شرایط با استفاده از نرم افزار کامپیوتری و با بکار بردن روش بلوک بندی تصادفی و با اندازه بلوک های چهار تایی و شش تایی به دو گروه مداخله (دریافت کننده مصاحبه انگیزشی) و کنترل (مراقبت روتین) تخصیص داده خواهد شد. جهت پنهان سازی تخصیص از 60 پاکت در بسته ی مات با شماره های پشت سرهم استفاده شد. پاکت ها به ترتیب ورود مشارکت کنندگان به مطالعه باز و نوع گروه های افراد تعیین می شدند.

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 مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تنها مراقبت معمول طبی مرکز را دریافت می کنند که شامل ویزیت های دوره ای، انجام آزمایشات و یک بار دریافت توصیه های آموزشی جهت کاهش وزن، انجام ورزش و تغذیه سالم می باشد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه ناباروری بیمارستان امام خمینی در شهر ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر سپیده پیوندی

آدرس خیابان

میدان امام، خیابان رازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166 33131

تلفن

0670 3335 11 98+

فکس

ایمیل

dr_peyvandi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://imamhospital.mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

خیابان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48431-63181

تلفن

4210 4443 11 98+

ایمیل

majsaeedi @ gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه انصاری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

کمرندی شرقی خیابان کوی دادگستری کوچه گلستان ششم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817944693

تلفن

3800 3320 11 98+

فکس

ایمیل

Ansari5664@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینب حمزه گردشی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی خیابان وصال شیرازی دانشکده پرستاری

مامایی تناسلی ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

مازندران

کد پستی

4817944693

تلفن

3323800 11 98+

فکس

ایمیل

Ansari5664@yahoo.com

48431-63181

تلفن

7342 3336 11 98+

فکس

8915 3337 11 98+

ایمیل

z.hamzehgardeshi@mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه انصاری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان خزر، خیابان کوی دادگستری کوچه گلستان ششم

شهر

ساری

استان

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست