پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه
تعیین تاثیر 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 شاهد30 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 کارازمایی بالینی عملی یا پرگماتیک رضایت مندی مراجع نیز سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: زنان نابارور 15-40سال مبتلا بـه سندرم تخمدان پلـي كيستيك با مليت ايرانی، داشتن سواد خواندن و نوشتن، تمایل به شرکت در مطالعه معیار عدم ورود: مشكلات زباني يا شناختي ، تحت مشاوره روانشناس یا روان پزشک بودن در زمان مطالعه و مصرف داروی روان پزشکی، هرگونه سابقه افسردگی یا اختلافات عمده خانوادگی و غم و اندوه (مرگ نزدیکان) در هفته منتهی به آغاز مطالعه ، عدم رخداد ساير بيماري هاي مزمن.شرکت در مطالعه ی دیگر

گروه‌های 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 فایل های 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

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

آخرین بروز رسانی: **2020-08-11, ۱۳۹۹/۰۵/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 11 3336 7342
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

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 بـه سندرم تخمدان پلـي كيستيك براساس معيارهاي روتردام طبق تشخیص پزشک مجرب سن (15-40سال) ملیت ایرانی داشتن سواد خواندن و نوشتن تمایل به شرکت در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رخداد ساير بيماري هاي مزمن در طي 3 ماه گذشته استفاده از سیگار، قلیان و نوشیدنی های الکلی هرگونه سابقه افسردگی ماژور 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 زباني يا شناختي ممانعت كننده از تكميل پرسش نامه توسط واحد پژوهش شرکت در یک مطالعه دیگر
سن
از سن **15 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 وسپس 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
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4843163181
تاریخ تایید
2020-05-12, ۱۳۹۹/۰۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1399.191

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 رفتارهاي 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 زندگي سندرم تخمدان پلي كيستيك

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 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 وبخش دوم بخش آموزش می باشد که در برنامه آموزش خود مراقبتی براي كيفيت زندگی چنين مفاهيمي 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 انگيزشي از تمرين هايي مانند: موازنه تصميم گيري، چرخه آمادگي براي تغيير، افزايش تضاد بـين ارزش ها و رفتارهاي خودمراقبتی، کنترل رفتار در موقعیت هاي مختلف و ترسیم چشم انداز بهره گرفته خواهد شد.
طبقه بندی

توانبخشی

2

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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

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

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدي
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
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه انصاری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کمربندی 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی خیابان وصال شیرازی دانشکده پرستاری مامایی نسیبه ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی

48431-63181

تلفن

+98 11 3336 7342

فکس

+98 11 3337 8915

ایمیل

z.hamzehgardeshi@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

مازندران

کد پستی

4817944693

تلفن

+98 11 3323800

فکس

ایمیل

Ansari5664@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

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