پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر ارسال پیامک بر پارامترهای مرتبط با چاقی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک دچار چاقی یا اضافه وزن: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه بررسی تاثیر ارسال پیامک های آموزشی به زنان چاق یا دارای اضافه وزن دچار سندرم تخمدان پلی کیستیک بر روی تغییر رژیم غذایی، سطح فعالیت فیزیکی و اندازه های آنتروپومتریک شان است.

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، تصادفی شده با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی و پنهان سازی تخصیص، روی 124 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان الزهرای تبریز انجام خواهد شد. پس از کسب رضایت آگاهانه، بروشورهای آموزشی در اختیار بیماران قرار خواهدگرفت و گروه مداخله به مدت 6 ماه پیامک های آموزشی دریافت خواهند کرد. مشخصات پایه و پیامد های مورد مطالعه مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنانی که ابتلای آنها به بیماری سندرم تخمدان پلی کیستیک بر طبق معیارRotterdam توسط متخصص زنان و زایمان تایید شود، BMI بالاتر از 25 داشته باشند، و مایل به کاهش وزن باشند، وارد مطالعه خواهند شد. افرادی که از داروهای شیمیایی کاهش وزن استفاده می کنند و دچار سایر بیماری های متابولیک از جمله دیابت و اختلالات تیروئیدی باشند، وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

پیامک های آموزشی در مورد اهمیت کاهش وزن بر علائم بالینی سندرم تخمدان پلی کیستیک و توصیه هایی در ارتباط با انتخاب های غذایی سالمتر و افزایش فعالیت فیزیکی به گروه مداخله ارسال خواهد شد. هر دو گروه کنترل و مداخله بروشور آموزشی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های آنتروپومتریک شامل وزن، قد، BMI، دور کمر و لگن و نسبت آنها؛ اشتها؛ ثبت غذایی؛ میانگین فعالیت فیزیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220222054091N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-07, ۱۴۰۱/۰۹/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-07, ۱۴۰۱/۰۹/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-07, ۱۴۰۱/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انیس ثانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3326 6351

آدرس ایمیل

anissani105@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-26, ۱۴۰۱/۱۰/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-26, ۱۴۰۲/۱۰/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ارسال پیامک بر پارامترهای مرتبط با چاقی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک دچار چاقی یا اضافه وزن: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ارسال پیامک بر چاقی در زنان 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 دچار سندرم تخمدان پلی کیستیک BMI بالاتر از 25 سن باروری تمایل به کاهش وزن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن گوشی تلفن همراه استفاده از داروهای شیمیایی کاهش وزن داشتن سایر بیماری های متابولیک مثل دیابت و اختلالات تیروئید
سن
از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **124**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان به روش بلوک بندی تصادفی با اندازه بلوک های 4 و 6 تایی و با تخصیص 1:1 به گروه های مداخله و کنترل تخصیص می یابند. برای پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment) نوع گروه بر روی کاغذی نوشته شده و در داخل پاکت های مات پشت سرهم شماره گذاری شده قرار داده خواهندشد. پاکت ها به ترتیب ورود مشارکت کنندگان به مطالعه باز شده و نوع گروه افراد مشخص خواهدشد. بلوک بندی و آماده سازی پاکت ها توسط فردی غیردرگیر در نمونه گیری و جمع آوری داده ها انجام خواهدشد.
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو-طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تاریخ تایید
2022-10-31, ۱۴۰۱/۰۸/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1401.707

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی یا اضافه وزن
کد ICD-10
E66
توصیف کد ICD-10
Overweight and obesity

2

شرح
سندرم تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10
Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پس از 3 ماه و 6 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
اندازه ی دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پس از 3 ماه و 6 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین میزان فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پس از 3 ماه و 6 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی

2

شرح متغیر پیامد
رژیم غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پس از 3 ماه و 6 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت غذایی سه روزه

3

شرح متغیر پیامد
اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پس از 3 ماه و 6 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی اشتها

4

شرح متغیر پیامد
اندازه ی دور لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پس از 3 ماه و 6 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

5

شرح متغیر پیامد
شاخص توده ی بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پس از 3 ماه و 6 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن بر حسب کیلوگرم تقسیم بر مجذور قد بر حسب متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بروشورهای آموزشی در ابتدای مطالعه و پیامک های آموزشی در مورد اهمیت کاهش وزن بر علائم بالینی سندرم تخمدان پلی کیستیک و توصیه هایی در ارتباط با انتخاب های غذایی سالم تر و افزایش فعالیت فیزیکی بروشورها در ابتدای مطالعه در اختیار همه ی شرکت کنندگان قرار می گیرند و شامل اطلاعات کلی در مورد سندرم تخمدان پلی کیستیک و اهمیت کاهش وزن در این بیماری هستند. پیامک ها دوبار در هفته و برای 6 ماه برای افراد گروه مداخله ارسال می شوند و از افراد خواسته می شود که به این پیامک ها توجه کرده، آنها را بخوانند و در صورت امکان اجرا کنند. متن پیامک های ارسالی با استفاده از متون معتبر علمی، راهنما های فعالیت فیزیکی منتشر شده توسط سازمان جهانی بهداشت و دستور العمل‌های فعالیت فیزیکی و اصلاح انتخاب‌های غذایی افراد (انتخابهای سالم، مزایا، روش ها و...) ذکر شده در پایگاه های جهانی معتبر برای زنان دچار اضافه وزن یا چاقی، استخراج خواهد شد. متن پیامک‌ها طبق روش دلفی توسط متخصصین رشته‌های مختلف از جمله علم تغذیه، طب ورزش، متخصص زنان، پزشک اجتماعی و روانشناس بررسی و تائید خواهند شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بروشورهای آموزشی درباره ی در مورد اهمیت کاهش وزن بر علائم بالینی سندرم تخمدان پلی کیستیک و توصیه هایی در ارتباط با انتخاب های غذایی سالم تر و افزایش فعالیت فیزیکی، بروشورها در ابتدای مطالعه در اختیار همه ی شرکت کنندگان قرار می گیرند و شامل اطلاعات کلی در مورد سندرم تخمدان پلی کیستیک و اهمیت کاهش وزن در این بیماری هستند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهستی علیزاده میزانی
آدرس خیابان
تبریز - خیابان ارتش - بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
+98 41 1553 9161
ایمیل
anissani105@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرویز شهابی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهستی علیزاده میزانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
تبریز – خیابان عطار نیشابوری- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- کتابخانه مرکزی-طبقه دوم- مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3177 2334
ایمیل
alizadm@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهستی علیزاده میزانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
تبریز – خیابان عطار نیشابوری- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- کتابخانه مرکزی-طبقه دوم- مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3177 2334
ایمیل
alizadm@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهستی علیزاده میزانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
تبریز – خیابان عطار نیشابوری- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- کتابخانه مرکزی-طبقه دوم- مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3177 2334
ایمیل
alizadm@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با رعایت اصل مالکیت معنوی و بدون ایجاد تغییر و یا سواستفاده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک پاسخگوی علمی مطالعه، دکتر مهستی علیزاده میزانی به آدرس : alizadm@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در کمتر از دو هفته پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات