

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه تأثیر هیپنوتراپی با مراقبت روتین بر تاب آوری زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر هیپنوتراپی بر تاب آوری بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

در این کارآزمایی بالینی با یک گروه کنترل و طراحی موازی، کورسازی در سطح ارزیاب و متخصص آمار انجام خواهد شد. تخصیص تصادفی بر روی 56 بیمار در دو گروه انجام خواهد شد. فرایند بلوک بندی انجام خواهد شد. نمونه ها در 28 بلوک 2 تایی قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط انجام پژوهش، مطبهای مامایی و زنان و مراکز بهداشتی در تهران می باشد. در ابتدا بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک با توجه به چک لیست معیار ورود محققین، با تشخیص اولیه سندروم تخمدان پلی کیستیک براساس معیارهای روتردام و تشخیص قطعی توسط متخصص زنان و به صورت مبتنی بر هدف وارد مطالعه خواهند شد. پس از کسب رضایت نامه کتبی آگاهانه، پرسشنامه ها توسط شرکت کنندگان در حضور محقق تکمیل میشود. سپس بیماران هر دو گروه برای دریافت درمانهای استاندارد مربوط به زنان مبتلا به PCOS (شامل قرصهای ترکیبی پیشگیری از بارداری، اسپرونولاکتون و متفورمین) توسط متخصص زنان و زایمان ویزیت و درمان خواهند شد. در گروه مداخله، علاوه بر درمان فوق، درمان با هیپنوتیزم انجام می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان مجرد یا متاهل 18 تا 45 ساله مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک که قادر به خواندن و نوشتن صحیح کردن به زبان فارسی باشند و به سایر بیماریهای غده داخلی مبتلا نباشند.

گروه های مداخله

برای گروه مداخله شش جلسه هیپنوتراپی و برای گروه کنترل مراقبت روتین انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه تاب آوری و پیامدهای ثانویه شامل کیفیت زندگی و اضطراب و افسردگی میباشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161126031117N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۱۴, 04-05-2022

آخرین بروز رسانی: 04-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۱۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-04, ۱۴۰۱/۰۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صغری خانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8918 3336 11 98+

آدرس ایمیل

s.khani@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-25, ۱۴۰۱/۰۱/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر هیپنوتراپی با مراقبت روتین بر تاب آوری زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی هیپنوتراپی بر سندروم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران، میدان معلم،

خیابان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تاریخ تایید

1401/01/24, 2022-04-13

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1401.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، هفته‌ی ششم از شروع مداخله و 4 هفته پس از

به اتمام رسیدن مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه تاب آوری کونور و دیویدسون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 6 هفته بعد از شروع مداخله، 4 هفته بعد از اتمام

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت ویژه مبتلایان به سندرم

تخمدان پلی کیستیک

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مجرد یا متأهل مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک تایید شده براساس معیارهای روتردام برای اولین بار به دلیل این بیماری مراجعه کرده‌اند توانایی خواندن و نوشتن و یا صحبت کردن به زبان فارسی دارای ملیت ایرانی داشتن رضایت جهت شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز هرگونه عارضه حاد مؤثر بر کیفیت زندگی و تاب آوری در حین انجام مداخله مانند قوت افراد مهم در زندگی فرد، ابتلا به دیگر بیماری‌های غدد داخلی و یا هر بیماری مزمن تأثیرگذار بر کیفیت زندگی مانند بیماری‌های مزمن ناتوان کننده کبدی و کلیوی وجود سایکوز و افکار جدی آسیب به خود و دیگران (شناخته شده توسط روانپزشک) ناباروری و تحت درمان‌های کمک باروری بودن، وجود سابقه تشنج مصرف داروهای روان گردان و مواد مخدر و هرگونه سوء مصرف مصرف دارویی شرکت در جلسات آموزشی مشابه

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه جهت تخصیص تصادفی نمونه‌ها در دو گروه مداخله و کنترل، براساس وضعیت تاهل (مجرد و متأهل) و BMI (<20 ، 20-25 و >25) از روش بلوک بندی تصادفی استفاده خواهد شد. بدین منظور بلوکهای دو تایی در نظر گرفته خواهد شد. دو بلوکهای ممکن بصورت TC و CT می باشند که T برای گروه مداخله و C برای گروه کنترل است. اعداد بصورت تصادفی (با دستور RANDBETWEEN در نرم افزار اکسل و در دامنه 1 و 2) تولید خواهند شد و بر حسب مقادیر تولیدی یکی از بلوکها (برای عددی تولیدی 1 بلوک CT، برای عددی تولیدی 2 بلوک TC) انتخاب و نمونه‌ها تخصیص خواهند یافت. بعنوان مثال دو فرد متأهل با شاخص توده بدنی 20-25 مراجعه کرده اند که قرار هست یکی در گروه مداخله وارد شود و دیگری در گروه کنترل. در نرم افزار اکسل بین عدد یک و دو، فرصا به تصادف عدد دو انتخاب می شود بنابراین این دو نفر به بلوک TC اختصاص می یابند. براین اساس این دو نفر به ترتیب مراجعه به این بلوک اختصاص می یابند. در واقع فرد اول وارد گروه مداخله و فرد دوم وارد گروه کنترل می شود. حال اگر عدد یک انتخاب می شد این دو نفر به بلوک CT اختصاص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کورسازی در سطح ارزیاب انجام خواهد شد. بدین ترتیب که پس از پایان کار، همکار طرح پرسشنامه‌ها را به نمونه‌ها تحویل داده و پس از تکمیل پرسشنامه توسط نمونه‌ها، جعبه‌ای در محل قرار داده میشود و نمونه‌ها پرسشنامه‌ی تکمیل شده را داخل آن می‌اندازند و گروهها به صورت A و B نامگذاری میشوند. همچنین تحلیل گر آماری نیز کورسازی شده و پس از پایان آنالیز، گروههای که کدگذاری شده اند مشخص میشوند.

شرح متغیر پیامد

اضطراب و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 6 هفته بعد از شروع مداخله، 4 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

استان
مازندران
کد پستی
4817918479
تلفن
8918 3336 11 98+
ایمیل
s.khani@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

پدرام ابراهیم نژاد

آدرس خیابانمازندران، ساری، خیابان معلم، میدان معلم، معاونت پژوهشی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران ساری**شهر**

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4843163181

تلفن

4210 4443 11 98+

ایمیل

pebrahimnejad@mazums.ac.ir

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**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

مهتاب حاجی محمدرضا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

1**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله، درمان با هیپنوتیزم توسط پژوهشگر دوره دیده که در انجمن هیپنوتیزم درمانی بالینی ایران آموزش دیده و دارای گواهی معتبر می باشد انجام می گردد. برای هر آزمودنی گروه مداخله 6 جلسه هفتگی هیپنوتراپی به مدت 40 تا 60 دقیقه برگزار خواهد شد. 1. طی جلسه ی اول شرح حال، توضیح کامل چگونگی انجام کار و آموزش و آماده سازی بیمار، رفع سوء برداشت از هیپنوتیزم و تکمیل پرسشنامه انجام خواهد شد و همچنین از بیماران خواسته می شود که به توصیف مکانی در دنیای واقعی که به آنها احساس امنیت و آرامش می دهد، بپردازند. 2. در جلسه ی دوم القا و عمیق سازی و تلقینات مستقیم برای افزایش آرامش و شرطی سازی برای هیپنوز سریع جلسات بعدی انجام خواهد شد. 3. در جلسه ی سوم تقویت ایگو جهت افزایش عزت نفس و افزایش قدرت تحمل و تاب اوری مسائل زندگی توسط فرد انجام خواهد شد. 4. طی جلسه ی چهارم پسرقت سنی و پرداختن به هیجانات منفی و سپس افزایش آرامش انجام خواهد شد و 5. طی جلسه پنجم پیشرفت سنی و شرطی سازی جهت اصلاح سبک زندگی صورت خواهد گرفت. 6. در جلسه ششم مرور جلسات گذشته صورت گرفته و سپس تجربه ذهنی احساس مطلوب بدنی و تمرکز بر افزایش آرامش در تمام جسم و ذهن انجام خواهد شد. سپس مجددا پرسشنامه ها تکمیل می گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: برای گروه کنترل مراقبت روتین صورت خواهد گرفت (منظور از مراقبت روتین دریافت درمانهای استاندارد توسط متخصص زنان و فعالیت بدنی و رژیم غذایی متعادل میباشد). پرسشنامه ها جهت گروه کنترل همزمان با گروه مداخله در همه مراحل تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مراکز بهداشت شهری و مطب متخصصین زنان و زایمان و دفاتر

کار مامایی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صغری خانی

آدرس خیابان

بلوار امیرمازندرانی، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی

نسیه

شهر

مازندران

مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهید رجائی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1884913628
تلفن
6961 5593 21 98+
ایمیل
mw.mahtabhmr@gmail.com

آدرس خیابان
خیابان شهید رجائی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1884913628
تلفن
6961 5593 21 98+
ایمیل
mw.mahtabhmr@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صغری خانی

موقعیت شغلی
دکتری تخصصی/ دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان
مازندران، ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری مامایی نسیبه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817918479

تلفن

7342 3336 11 98+

ایمیل

s.khani@mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مهتاب حاجی محمدرضا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مرتبط با تحقیق با هدف حفظ ماندن نام افراد و محرمانه ماندن هویت آنان و رعایت کد 31 گانه اخلاق به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین و علاقه مندان در پژوهش

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

جهت انجام پژوهش های مروری و تکمیلی و برای استفاده درمانگران سندروم تخدان پلی کیستیک

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

جهت دریافت مستندات یا داده ها، به نویسنده مسئول با ایمیل

khanisog343@gmail.com و ایمیل دانشجوی مشاوره در مامایی با

ایمیل mw.mahtabhmr@gmail.com میتوان دسترسی داشت. در

صورت چاپ مقاله طبق آدرس مجله می توان به آن مجله مراجعه کرد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ابتدا باید به نویسنده مسئول مقاله ایمیل بفرستد و درخواست خود را

مطرح نماید و در صورت صلاح دید نویسنده مسئول و تیم تحقیق

مستندات و فایل ها در مدت زمان کوتاهی ارائه می شود.

سایر توضیحات