

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

اثربخشی برنامه خودمدیریتی بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۰۴
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی برنامه خودمدیریتی بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی موازی دارای گروه کنترل، تصادفی سازی شده و بدون کورسازی بر 64 زن واجد شرایط دارای کیفیت زندگی و خودکارآمدی پایین انجام می شود. روش نمونه گیری در دسترس با استفاده از توالی اعداد تصادفی و از طریق نرم افزار به روش انلاین به دو گروه مداخله ۳۲ نفر (ارائه برنامه خودمدیریتی 5A) و گروه کنترل ۳۲ نفر (ارائه کتابچه آموزشی) تخصیص می یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک بقایی پور بیمارستان شهید صدوقی شهر یزد، دعوت به مطالعه، انتخاب نمونه، تخصیص تصادفی و مداخله روانشناختی توسط محقق دوم، تحت نظر محقق اول، سوم و چهارم انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس تایید پزشک؛ گذشت حداقل یک سال از زمان تشخیص بیماری؛ سن 15-49 سال؛ ایرانی بودن؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ داشتن تلفن همراه هوشمند اندروید یا ای او اس؛ امکان شرکت در جلسات آموزشی؛ تنها همسر شوهر خود بودن شرایط عدم ورود: شرکت در مطالعات مشاوره ای؛ وجود انواع مختلف اختلالات شدید روانی تحت درمان دارویی؛ استعمال دخانیات و مواد مخدر و الکل؛ وجود حوادث استرس آور در طی 6 ماه گذشته؛ تحت درمان روش های کمک باروری؛ محدودیت در فعالیت فیزیکی؛ ابتلا به بیماری های دارای رعایت رژیم غذایی خاص؛

گروه های مداخله

برای گروه مداخله برنامه خودمدیریتی بر اساس مدل 5A به صورت هفتگی و به مدت 8 هفته در شبکه مجازی مجاز ارائه می شود. برای گروه کنترل آموزش های روتین و کتابچه آموزشی در رابطه با سندرم تخمدان پلی کیستیک داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در میانگین نمرات کیفیت زندگی و خودکارآمدی

آخرین بروز رسانی: 24-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
24-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
شهناز مجاهد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3824 1754
آدرس ایمیل
f.goodarzi@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-09, ۱۴۰۲/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-12, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی برنامه خودمدیریتی بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر برنامه خودمدیریتی بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230307057652N1

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس تایید پزشک متخصص یا ثبت در پرونده پزشکی حداقل یک سال از زمان تشخیص بیماری گذشته باشد داشتن سواد خواندن و نوشتن داشتن تلفن همراه هوشمند اندروید یا ای او اس امکان شرکت در جلسات آموزشی زنانی که با همسر خود زندگی می کنند و تنها همسر شوهر خود هستند ایرانی بودن سن (15-49)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در مطالعات مشاوره ای وجود انواع مختلف اختلالات شدید روانی (سایکوز، اسکیزوفرنی و ...) تحت درمان دارویی بر اساس اطلاعات پرونده پزشکی یا اظهارات استعمال دخانیات و مواد مخدر و الکل وجود حوادث استرس آور در طی 6 ماه گذشته مانند مهاجرت، مرگ نزدیکان، طلاق تحت درمان روش های کمک باروری محدودیت برای فعالیت فیزیکی ابتلا به بیماری هایی که نیازمند رعایت رژیم غذایی خاص است (مانند بیماری فنیل کتون اوری)

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

زنان واجد شرایط به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند و با استفاده از توالی اعداد تصادفی و از طریق نرم افزار به روش آنلاین (www.Random.org/sequences) بیمارانی به دو گروه مداخله (ارائه برنامه خودمدیریتی 5A) و گروه کنترل (ارائه کتابچه آموزشی) (هر کدام 32 نفر) تخصیص می یابند. مجدداً واحدهای پژوهش در گروه مداخله به روش تصادفی ساده به دو زیر گروه تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916189165

تاریخ تایید

2023-03-01, 1401/12/10

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1401.111

بیماری های (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

اندازه گیری میانگین نمرات کیفیت زندگی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

خط پایه و اتمام مداخله در هفته 12

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (کورنین و همکاران)

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری میانگین نمرات خودکارآمدی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

خط پایه و اتمام مداخله در هفته 12

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس خودکارآمدی عمومی شرر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله برنامه خودمدیریتی بر اساس مدل 5A در شبکه مجازی دریافت می کند. در مرحله بررسی، پس از برقراری ارتباط موثر، اندازه گیری قد، وزن و تعیین شاخص توده بدنی انجام می شود. در مرحله راهنمایی، درباره موارد غیرطبیعی کسب شده از مرحله اول اطلاع رسانی می شود و معایب خودکارآمدی پایین، حیثه های پایین کیفیت زندگی، معایب افزایش شاخص توده بدن، مدیریت استرس، تبعیت از درمان، اتخاذ سبک زندگی سالم، فعالیت بدنی مناسب و رژیم غذایی صحیح توضیح داده می شود. در مرحله توافق، اهداف رفتاری مناسب و مورد توافق تنظیم می گردد. در مرحله کمک، 5 جلسه آموزشی 45 تا 60 دقیقه ای (1 جلسه در هفته) ارائه می شود. در جلسات آموزشی، در مورد سندرم تخمدان پلی کیستیک،

8916978477

تلفن

2229 3149 35 98+

ایمیل

abargouei@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

شهناز مجاهد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877443

تلفن

1754 3824 35 98+

ایمیل

sh_mojahed@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

شهناز مجاهد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

اهمیت باروری سالم، تعریف استرس، تکنیک های مقابله با استرس، اهمیت خودمراقبتی، اهمیت سبک زندگی سالم، نحوه محاسبه کالری روزانه، نحوه محاسبه شاخص توده بدن و تفسیر آن، نحوه اندازه گیری دور کمر و تفسیر آن، نقش تغذیه در درمان و کنترل بیماری، هرم گروه های غذایی، نحوه خواندن برچسب مواد غذایی، توصیه های رژیم غذایی صحیح، توصیه هایی برای کاهش وزن و فعالیت فیزیکی مناسب آگاهی داده می شود. همچنین، چک لیست مربوط به فعالیت بدنی یا فرم تکمیل برنامه غذایی و یا چک لیست روزانه تمرین تکنیک تن آرامی توسط بیمار بصورت روزانه ثبت می شود. در مرحله پیگیری، در دو هفته نخست، به صورت ارسال پیامک روزانه، بعد از دو هفته، هفته ای دو بار برنامه عملی یادآوری می شود و بعد هفته ای یک بار تا یک ماه پیگیری صورت میگیرد تا انجام برنامه عملی یادآوری شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل آموزش های روتین خودمدیریتی انجام می شود. همچنین بعد از اتمام مطالعه، کتابچه آموزشی در رابطه با سندرم تخمدان پلی کیستیک در اختیار آنان قرار می گیرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بقایای پور بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

شهناز مجاهد

آدرس خیابان

خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877443

تلفن

1754 3824 35 98+

ایمیل

sh_mojahed@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

امین صالحی ابرقوئی

آدرس خیابان

میدان عالم، پردیس علوم پزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

ایمیل
sh_mojahed@yahoo.com

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

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه پس از غیرقابل

شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود و افرادی که در صنعت مشغول هستند نیز می

توانند برای دریافت آن اقدام کنند.

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

است

استفاده علمی

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

sh_mojahed@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک هفته پس از دریافت ایمیل متقاضی

سایر توضیحات

آدرس خیابان
خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877443

تلفن

1754 3824 35 98+

ایمیل

sh_mojahed@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

شهناز مجاهد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877443

تلفن

1754 3824 35 98+