

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر یوگا بر بهبود علائم بالینی سندرم تخمدان پلی کیستیک در زنان نابارور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر یوگا بر بهبود علائم بالینی سندرم تخمدان پلی کیستیک در زنان نابارور

طراحی

مطالعه یک کارآزمایی بالینی با گروه های موازی کور نشده شامل: گروه مداخله که ورزش یوگا را انجام می دهند و گروه کنترل که هیچ گونه مداخله ای دریافت نمی کند. شامل 128 نمونه در دو گروه 64 نفره که با روش تصادفی بلوکی تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده بر روی 128 زن نابارور مبتلا به PCOS مراجعه کننده به بیمارستان فاطمیه همدان در سال 1403-1402 خواهد بود. گروه مداخله به مدت 3 ماه یوگا آموزش داده خواهد شد و گروه کنترل بدون مداخله خواهد بود. قبل از مداخله و بعد از 3 ماه، سونوگرافی تخمدان و ارزیابی های بالینی برای هر دو گروه انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک با سن بین 18 تا 35 سال شرایط عدم ورود: ابتلا به هر گونه بیماری مزمن ناتوان کننده، ابتلا به هیپرتروپیک، ناهنجاری های تیروئید، هیپرپلازی غیرکلاسیک آدرنال، اعتیاد به مواد مخدر و سابقه مصرف سیگار، انجام ورزش یوگا

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل افراد انجام دهنده ورزش یوگا است. گروه کنترل شامل افرادی که درمان خاصی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سندرم تخمدان پلی کیستیک

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

شمیم پيله وری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7012 3827 81 98+

آدرس ایمیل

sh.pilevar@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1402/05/01, 2023-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1403/05/01, 2024-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر یوگا بر بهبود علائم بالینی سندرم تخمدان پلی کیستیک در زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر یوگا بر تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک سن بین 18 تا 35 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هر گونه بیماری مزمن ناتوان کننده، هیپرتروپیک، ناهنجاری های تیروئید، هیپرپلازی غیرکلاسیک آدرنال اعتیاد به مواد مخدر و سابقه مصرف سیگار انجام ورزش یوگا

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220317054318N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-08-2023, 1402/05/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1405/06/03, 25-08-2026

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/05/22, 2023-08-13

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب واجدین شرایط ورود به مطالعه به روش آسان و در دسترس انجام می شود سپس افراد با شرایط ورود به مطالعه به طور تصادفی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. به این شکل که 18 برگه کاغذ که روی 9 برگ حرف A و 9 برگ دیگر حرف B نوشته و داخل کشو میز قرار داده و به هر فرد به برگه داده که بر اساس اینکه حرف A یا B باشد به ترتیب به گروه مداخله یا کنترل تعلق می گیرد تا 18 برگ تمام شده و مجدداً به کشو برگردانده می شود تا کل نمونه ها تقسیم شود.

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۴/۱۰, 2023-07-01

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.277

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

1

شرح متغیر پیامد

سندروم تخمدان پلی کیستیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی علائم سندروم تخمدان پلی کیستیک در ابتدای ورود به مطالعه و سپس 2 ماه پس از انجام تمرینات یوگا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه کیفیت زندگی مبتلایان به سندروم تخمدان پلی کیستیک و سونوگرافی دوبعدی تخمدان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک که علاوه بر درمان روتین ورزش یوگا را به مدت 12 هفته (هفته ای یکبار آموزش حضوری در سالن تحت نظر مربی و 5 بار در هفته انجام تمرینات یوگا تخمدان در منزل با استفاده از آموزش های حضوری قبلی و بسته آموزشی به مدت 1 ساعت که شامل 45 دقیقه تمرینات آسانا و سپس 15 دقیقه آرام سازی عمیق خواهد بود)، انجام خواهند داد. جهت پیگیری انجام تمرینات در منزل با افراد نمونه در هفته تماس برقرار خواهد شد و چک لیست انجام تمرینات توسط افراد پژوهش تکمیل خواهد شد. پرسشنامه کیفیت زندگی PCOS تکمیل می گردد و سو نوگرافی دو بعدی تخمدان و آزمایشات (، testosterone، دهیدرواپی آندروسترون سولفات و17- سطح هیدروکسی پروژسترون) قبل و 3 ماه بعد از مطالعه چک می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک که اقدامات درمانی روتین شامل دریافت مکمل فولیک اسید را دریافت می کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسؤول

شمیم پله وری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۶۷۸
تلفن
7013 3827 81 98+
ایمیل
Sh.Pilehvari@yahoo.com

کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۶۷۸
تلفن
7013 3827 81 98+
ایمیل
Sh.pilehvari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
شمیم پيله وری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۶۷۸
تلفن
7013 3827 81 98+
ایمیل
Sh.Pilehvaei@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
شمیم پيله وری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۶۷۸
تلفن
7013 3827 81 98+
ایمیل
Sh.Pilehvari@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا شکوهی
آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی، طبقه ۵
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۶۷۸
تلفن
4058 3131 81 98+
ایمیل
Fanavari@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
شمیم پيله وری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

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