

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر برنامه آموزشی سبک زندگی و درمان معمول در مقایسه با درمان معمول به تنهایی بر نارسایی زودرس تخمدان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر برنامه آموزشی سبک زندگی و درمان معمول در مقایسه با درمان معمول به تنهایی بر نارسایی زودرس تخمدان

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز جامع سلامت شهر همدان بر روی 60 بیمار مبتلا به نارسایی زودرس تخمدان انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 30 تا 45 سال؛ نارسایی زودرس تخمدان؛ سطح FSH بالا؛ سطح AMH بالا؛ با سواد بودن. شرایط عدم ورود: حاملگی؛ مصرف الکل یا سیگار؛ مصرف داروهای هورمونی؛ ناهنجاری های رحم یا تخمدان؛ بیماری روانی؛ اختلال خواب

گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان روتین علاوه جلسه آموزشی سبک زندگی هفته ای یکبار به مدت 4 هفته (شامل اصلاح سبک زندگی، اصلاح الگوی خواب، راههای کاهش و کنترل استرس، بهبود وضع تغذیه و سالم خواری، برنامه ریزی برای ورزش و فعالیت بدنی) گروه کنترل: صرفاً درمان روتین

متغیرهای پیامد اصلی

سطح هورمون محرک فولیکول (FSH) و سطح هورمون لوتئینی (LH)، سبک زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N485

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۱۳, 05-10-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۱۳, 05-10-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۷/۱۳, 2023-10-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 2024-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۰۱, 2024-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه آموزشی سبک زندگی و درمان معمول در مقایسه با درمان معمول به تنهایی بر نارسایی زودرس تخمدان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه آموزشی سبک زندگی بر نارسایی زودرس تخمدان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 30 تا 45 سال نارسایی زودرس تخمدان سطح FSH بالا سطح

1
شرح
نارسای زودرس تخمدان
کد ICD-10
E28.3
توصیف کد ICD-10
Primary ovarian failure

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
سطح هورمون FSH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با نمونه گیری خون و تشخیص آزمایشگاهی

2
شرح متغیر پیامد
سطح هورمون LH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با نمونه گیری خون و تشخیص آزمایشگاهی

3
شرح متغیر پیامد
سبک زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه سبک زندگی ارتقاء دهنده سلامت والکر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه جلسه آموزشی سبک زندگی هفته ای یکبار به مدت 4 هفته (شامل اصلاح سبک زندگی، اصلاح الگوی خواب، راههای کاهش و کنترل استرس، بهبود وضع تغذیه و سالم خواری، برنامه ریزی برای ورزش و فعالیت بدنی)
طبقه بندی
درمانی - غیره

2
شرح مداخله
گروه کنترل: صرفاً درمان روتین
طبقه بندی
مصادق ندارد

AMH بالا با سواد بودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی مصرف الکل یا سیگار مصرف داروهای هورمونی ناهنجاری های رحم یا تخمدان بیماری روانی اختلال خواب
سن
از سن 30 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصادق 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
بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.
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 فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65157838695
تاریخ تایید
1402/06/04, 2023-08-26
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1402.426

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

زهرا بهرامی حدید

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

abasbabai1329@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شکوهی

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

زهرا بهرامی حدید

موقعیت شغلی

دانشجو مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

abasbabai1329@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه اتوگرا

موقعیت شغلی

متخصص ارتقاء سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

m_otogara@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

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

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir