

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مصاحبه انگیزشی بر سبک زندگی موثر بر وزن و شاخص توده بدنی و تغییرات وزن در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک دارای اضافه وزن و چاقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصاحبه انگیزشی بر تغییرات سبک زندگی و شاخص توده بدنی در زنان دارای اضافه وزن و چاق مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، تصادفی شده به روش تصادفی ساده، بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی دو گروه از بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک انجام می شود یک گروه مداخله (مصاحبه انگیزشی) در پنج جلسه به صورت هفتگی دریافت می کند و گروه کنترل کتابچه شیوه سبک زندگی را دریافت می کند. محل انجام مطالعه کلینیک تخصصی شهید رضایی شهرستان لنده واقع در استان کهگیلویه و بویراحمد می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بنا به تشخیص پزشک معالج بر اساس معیار روتردام، داشتن تمایل و رضایتنامه آگاهانه برای شرکت در پژوهش شرایط عدم ورود: باردار بودن و یا تحت درمان روشهای کمک باروری، وجود بیماری های مزمن مانند دیابت، قلبی و عروقی، استعمال دخانیات و مواد مخدر و الکل به گفته بیمار

گروه های مداخله

گروه مداخله: زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک دارای اضافه وزن و چاقی که مصاحبه انگیزشی برای آنها انجام میشود و گروه کنترل کتابچه سبک زندگی سالم دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین شاخص توده بدنی؛ میانگین نمره سبک زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231121060125N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۰۴, 25-12-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۰۴, 25-12-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۰/۰۴, 2023-12-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته خالقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3133 3246 74 98+

آدرس ایمیل

f.khaleghi@stu.ssu.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

۱۴۰۳/۰۵/۳۱, 2024-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصاحبه انگیزشی بر سبک زندگی موثر بر وزن و شاخص توده بدنی و تغییرات وزن در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک دارای اضافه وزن و چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصاحبه انگیزشی بر سبک زندگی موثر بر وزن و شاخص توده بدنی و تغییرات وزن در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک دارای اضافه وزن و چاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (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

میانگین نمایه توده بدنی زنان چاق دارای سندرم تخمدان پلی کیستیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان شروع مطالعه و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیلوگرم بر متر مربع

2

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره سبک زندگی زنان چاق دارای سندرم تخمدان پلی کیستیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک دارای اضافه

وزن و چاقی

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بنا به تشخیص پزشک بر اساس معیار روتردام داشتن تمایل و رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش شاخص توده بدنی بیشتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع حداقل سواد خواندن و نوشتن و صحبت به زبان فارسی ایرانی و ساکن شهر لنده سنین 15-45 داشتن تلفن همراه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردار بودن یا تحت درمان روشهای کمک باروری وجود بیماریهای مزمن مانند دیابت، قلبی عروقی و ... وجود انواع مختلف اختلالات شدید روانی

(سایکوز و ...) محدودیت برای انجام فعالیتهای فیزیکی ابتلا به

بیماریهایی که نیازمند رعایت رژیم غذایی خاصی هست وجود حوادث

استرس اور در طی 6 ماه گذشته مانند مهاجرت، طلاق، مشکلات مالی

و ... استعمال دخانیات و مواد مخدر و الکل

سن

بدون محدودیت سنی

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

تصادفی سازی به صورت فردی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی

انجام می شود و شرکت کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص

می یابند. افراد پس از تقسیم بندی پرسشنامه های مطالعه (پرسشنامه

اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه سبک زندگی) را تکمیل خواهند کرد.

گروه مداخله 5 جلسه مصاحبه انگیزشی در فضای کلینیک بیماریهای

زنان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی یاسوج اجرا خواهد شد و گروه

کنترل کتابچه اصلاح سبک زندگی در سندرم تخمدان پلی کیستیک

دریافت خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه شهید صدوقی علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

میدان شهید باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915818411

تاریخ تایید

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی شهید رضایی شهر لنده
نام کامل فرد مسوول
افسانه آزاده
آدرس خیابان
شهید مطهری
شهر
لنده
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7574144798
تلفن
3064 3246 74 98+
ایمیل
a.azadeh.1372@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
امین صالحی
آدرس خیابان
شهید باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916188637
تلفن
8114 3628 35 98+
ایمیل
dvc.research@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
50

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

بهناز انجزاب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
شهید باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
9137 3820 35 98+
ایمیل
Behnaz.enjebab@email.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
بهناز انجزاب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
شهید باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
9137 3820 35 98+
ایمیل
Behnaz.enjebab@email.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
بهناز انجزاب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
شهید باهنر
شهر

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

یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
9137 3820 35 98+
ایمیل
Behnaz.enjezab@email.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)