پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی مشاوره ورزشی بر کیفیت زندگی دانشجویان مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره ورزشی بر کیفیت زندگی دانشجویان مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک دانشگاه‌های شهر همدان

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی تصادفی شده بر روی دانشجویان مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک

نحوه و محل انجام مطالعه
اطلاعیه‌هایی در خوابگاه‌های دانشجویی دانشگاه‌های شهر همدان نصب و از افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک که تمایل به شرکت در مطالعه باشند درخواست می‌شود که با شماره تلفن ذکر شده در اطلاعیه تماس بگیرند. پس از کسب رضایت آگاهانه از آنها درخواست خواهد شد که پرسشنامه‌ی دموگرافیک و پرسشنامه کوتاه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی (WHO-QOL-BREF) و پرسشنامه نسخه ایرانی کیفیت زندگی مرتبط با سلامت سندرم تخمدان پلی‌کیستیک (MPCOSQ) را به شیوه خودگزارشی تکمیل نمایند گروه مداخله مشاوره ورزشی گروهی (در گروه های 15-10 نفره) به مدت 2 هفته؛ هر هفته 2 جلسه دریافت خواهد کرد و به مدت 45 تا 60 دقیقه تمرینات ورزشی زیر نظر مربی مربوطه انجام خواهد داد. سپس دانشجویان برای مدت 4 ماه و هر هفته 3 جلسه در محل سکونت تمرینات ورزشی انجام خواهند داد. برای یادآوری و به منظور اطمینان از انجام تمرینات، پژوهشگر به آنها پیامک‌هایی برای یادآوری داده و هفته ای 3-2 بار تماس تلفنی با آن‌ها برقرار می‌کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان: دانشجویان 35-18ساله مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک که حامله نبوده و شیردهی نداشته، بیماریهای شناخته شده طبی یا روانی و معلولیت جسمی نداشته، از داروهای هورمونی استفاده نکند و بصورت منظم ورزش انجام ندهد.

گروه‌های مداخله
برای گروه مداخله به مدت 2 هفته مشاوره ورزشی بصورت تصادفی و گروهی (در گروه‌های 15-10 نفره) و سپس در محل سکونت برای مدت 4 ماه و هر هفته به مدت 3 جلسه تمرینات ورزشی انجام خواهند داد. گروه کنترل نیز روال عادی زندگی خود را ادامه خواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی (عمومی) - کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240326061367N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-26, ۱۴۰۳/۰۲/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-26, ۱۴۰۳/۰۲/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-04-26, ۱۴۰۳/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رفعت بخت
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3838 0535
آدرس ایمیل
r.bakht@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-19, ۱۴۰۳/۰۱/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-04, ۱۴۰۳/۰۶/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی مشاوره ورزشی بر کیفیت زندگی دانشجویان مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره ورزشی بر کیفیت زندگی دانشجویان مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک باشد 18 تا 35 ساله باشد از نظر جسمی و روحی قادر به انجام تمرینات ورزشی باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حامله باشد و یا شیردهی داشته باشد به اظهار خود فرد بیماریهای شناخته شده طبی مانند: دیابت، سندرم کوشینگ، هیپرپلازی غدد فوق کلیه، فشار خون بالا، اختلالات تیرویید، هیپرپرولاکتینمی داشته باشد به اظهار خود فرد بیماری روانی داشته باشد داروهای جلوگیری از بارداری و یا هورمونی استفاده کند معلولیت جسمی حرکتی و ناشنوایی و نابینایی داشته باشد در هفته بصورت منظم ورزش انجام دهد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به طور تصادفی از خوابگاه‌های دخترانه دانشگاه‌های شهر همدان ۴ خوابگاه کنترل و مداخله انتخاب و از درون هر خوابگاه نیز به تصادف افرادی در گروه‌های مداخله 15-10 نفره (50 نفر) و یا گروه کنترل (50 نفر) قرار خواهند گرفت.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

ایران، همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تاریخ تایید

2024-03-08, ۱۴۰۲/۱۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.768

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

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه و 2 ماه و 4 ماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه کوتاه ابزار کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی (WHO-QOL-BREF) و پرسشنامه نسخه ایرانی کیفیت زندگی مرتبط با سلامت سندرم تخمدان پلی‌کیستیک (MPCOSQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

از دانشجویان مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک ساکن خوابگاه‌های دانشگاه‌های شهر همدان که بصورت تصادفی در گروه مداخله قرار می گیرند درخواست می گردد که پرسشنامه‌های دموگرافیک و کیفیت زندگی را تکمیل نمایند. سپس بصورت گروهی (در گروه های 15-10 نفره) به مدت 2 هفته مشاوره ورزشی دریافت خواهند کرد و تمرینات ورزشی (که توسط مربی آموزش داده شده بود) را در محل سکونت برای مدت 4 ماه و هر هفته به مدت 3 جلسه انجام خواهند داد. همچنین از انها خواسته می شود که 2 ماه و 4 ماه پس از مشاوره، مجددا پرسشنامه‌های کیفیت زندگی را تکمیل نمایند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از دانشجویان مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک ساکن خوابگاه‌های دانشگاه‌های شهر همدان که بصورت تصادفی در گروه کنترل قرار می‌گیرند درخواست می‌گردد که بدو مطالعه پرسشنامه‌های دموگرافیک و کیفیت زندگی و 2 ماه و 4 ماه (بعد از مشاوره ورزشی گروه مداخله) بعد پرسشنامه‌های کیفیت زندگی را تکمیل نمایند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه‌های دانشگاه‌های شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
سولماز جوادی یگانه
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3838 0535
فکس
+98 81 3838 0447
ایمیل
dr.solmazzz.yeganeh@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
بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3131 4058
ایمیل
Fanavari@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.umsha.ac.i
ردیف بودجه
معاونت تحقیقات و فن‌آوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
رفعت بخت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3838 0535
فکس
+98 81 3838 0447
ایمیل
rbakht@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رفعت بخت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3838 0535
فکس
+98 81 3838 0447
ایمیل
rbakht@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
رفعت بخت

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری

آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6517838698

تلفن
+98 81 3838 0535

فکس
+98 81 3838 0447

ایمیل
rbakht@yahoo.com

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
در صورت موافقت دانشگاه علوم پزشکی همدان داده‌های فردی شرکت‌کنندگان بصورت غیرقابل شناسایی، خلاصه گزارش روش کار و پیامدهای حاصل از مطالعه بدون آنالیز داده‌ها در اختیار شرکت‌کنندگان و محققینی که آن را درخواست نمایند قرار داده می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
درصورت موافقت دانشگاه علوم پزشکی همدان شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
شرکت‌کنندگان و محققین درخواست کننده

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور افزایش آگاهی و ارتقاء سطح سلامت شرکت‌کنندگان از نتایج مطالعه‌ای که در آن شرکت نمودند و استفاده محققین برای بکارگیری آن در طراحی مطالعات در آینده

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت تحقیقات و فن‌آوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه درخواست به معاونت تحقیقات و فن‌آوری دانشگاه علوم پزشکی همدان، طرح در شورای پژوهشی دانشگاه و ارائه فایل‌های داده‌ها و گزارش خلاصه روش کار و یافته های مطالعه به درخواست‌کننده

سایر توضیحات