پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مشاوره مبتنی بر تجسم هدایت شده بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از مطالعه تعیین اثر بخشی تجسم هدایت شده بر حیطه هیرسوتیسم ، وزن ، اظطراب و استرس ناباروری، اختلالات قاعدگی ، مشکلات عاطفی و کیفیت زندگی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک است.
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده و بر روی 66 بیمار انجام میشود
نحوه و محل انجام مطالعه
در مراکز درمانی بخش دولتی و خصوصی شهرستان رامهرمز شامل درمانگاه زنان بیمارستان مادر و مطب های خصوصی مامایی و متخصصین زنان انجام خواهد گرفت. جلسات مشاوره در مطب شخصی پژوهشگر انجام میشود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه : 1. سن 18 تا 35 سال 2. موارد شناخته شده ی سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیارهای روتردام 3. گذشتن حداقل دو سال از منارک4. داشتن نمره ی بیشتر از 26 در پرسشنامه کیفیت زندگی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک PCOSQ 5. توانایی شرکت در 8 جلسه کلاس آموزشی6. داشتن سواد خواندن و نوشتن7. تسلط به زبان فارسی
گروه‌های مداخله
به گروه مداخله آموزش مبتنی بر تجسم هدایت شده داده می شود تا اثر آن را بر روی کیفیت زندگی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بررسی کنیم.
متغیرهای پیامد اصلی
مشاوره مبتنی بر تجسم هدایت شده، کیفیت زندگی، سن، تحصیلات، تاهل، وضعیت اشتغال و اقتصادی، ناباروری، تعداد فرزند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241026063502N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-14, ۱۴۰۳/۱۱/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-14, ۱۴۰۳/۱۱/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-14, ۱۴۰۳/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ماریا احمدی راد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 4352 7510
آدرس ایمیل
mariaahmadirad0@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-11, ۱۴۰۳/۱۰/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-12, ۱۴۰۳/۱۲/۲۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مشاوره مبتنی بر تجسم هدایت شده بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تجسم هدایت شده بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 35 سال موارد شناخته شده ی سندرم تخمدان پلی کیستیک

بر اساس معیارهای روتردام گذشتن حداقل دو سال از منارک داشتن نمره ی بیشتر از 26 در پرسشنامه کیفیت زندگی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک PCOSQ توانایی شرکت در 8 جلسه کلاس آموزشی داشتن سواد خواندن و نوشتن تسلط به زبان فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات و بیماری های جسمانی و روانشناختی تشخیص داده شده مصرف داروهای روانپزشکی اعتیاد به مواد مخدر و الکل استفاده هم زمان از سایر روش های آرام سازی بارداری و شیردهی وقوع حوادث استرس زا در طی سه ماه گذشته(مرگ یکی از بستگان ، طلاق و ..)

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: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد جامعه پژوهش که دارای معیارهای ورود و فاقد معیارهای خروج هستند به صورت تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله (33 نفر) و کنترل (33 نفر) تخصیص داده می شوند. روش انتساب مداخله به افراد به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک تصادفی 4، 6 و 8 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) است. لیست تصادفی سازی توسط متخصص آمار تهیه خواهد شد. مداخلة مورد استفاده در این پژوهش طبق لیست تصادفی شده، توسط فردی خارج از مطالعه که از اهداف پژوهشی اطلاع ندارد و با توجه به کدهای متناظر در پاکت های دربسته، تخصیص داده می 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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اتوبان گلستان-دانشگاه جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1403.509

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بلافاصله و دو هفته بعد از پایان جلسات مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار گردآوری داده ها شامل: الف: پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک که شامل : اطلاعات فردی، پزشکی و مامایی می باشد.سن، وضعیت تاهل، شاخص توده بدنی ، تحصیلات فرد و همسر، وضعیت اشتغال فرد و همسر، تعداد فرزندان، سابقه ناباروری فرد است. ب: پرسشنامه کیفیت زندگی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیکPCOSQ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون طی 8 جلسه تحت مشاوره ی گروهی مبتنی بر تجسم هدایت شده توسط پژوهشگر که قبلا دوره ی مشاوره مبتنی بر تجسم هدایت شده را تحت نظارت استاد مشاور پایان نامه گذرانده، قرار می گیرند. سپس به آن ها چک لیستی داده می شود که روزانه تاریخ و ساعت انجام تمرینات خود را یادداشت و در جدول مربوطه علامت بزنند. این جدول هر هفته توسط پژوهشگر مورد بررسی قرار می گیرد. جلسات مشاوره به صورت حضوری به مدت 45 دقیقه و به صورت گروه های6-5 نفره برگزار خواهد شد. محتوای جلسات مشاوره، برگرفته از منابع مرتبط و با پشتوانه ی پژوهشی و با مشورت مشاور روانشناسی تدوین می شود. متداول ترین زمان برای انجام مداخلات روانشناسی 20 دقیقه است، جلسات تجسم هدایت شده شامل دو بخش اصلی است. 1) آرام سازی 2) دریافت تجسم هدایت شده توسط فرد. ابتدا آرامسازی به مدت 10 دقیقه و سپس تمرین به مدت 20 دقیقه انجام می شود. سپس به مدت 10 دقیقه تجارب خود را با هم گروهی هایشان به اشتراک می گذارند و 5 دقیقه هم برای پرسش و پاسخ در نظر گرفته می شود. از شرکت کنندگان خواسته می شود تا آموزش های ارائه شده در هر جلسه را ، به مدت 20 دقیقه در روز و به مدت 6 روز در هفته تمرین کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در طول مدت پژوهش برای گروه شاهد هیچ گونه مداخله

ای انجام نخواهد شد و آنان به فعالیت های روزانه خود ادامه داده و به منظور قدردانی از آن ها و به لحاظ رعایت اصول اخلاقی در پایان پژوهش پمفلت های آموزشی تجسم هدایت شده و یک جلسه ی دو ساعته مشاوره مبتنی بر تجسم هدایت شده به صورت رایگان در اختیارشان قرار خواهیم داد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مادر
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل جمشید نژاد
آدرس خیابان
بلوار معلم
شهر
رامهرمز
استان
خوزستان
کد پستی
6381651154
تلفن
+98 61 4352 2130
ایمیل
name@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکر کیش
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
eduaum@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
ماریا احمدی راد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
فاز 4 فرهنگیان، کوچه نرگس 15
شهر
رامهرمز
استان
خوزستان
کد پستی
6381766927
تلفن
+98 61 4352 7511
ایمیل
maria.ahmadirad123@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
ماریا احمدی راد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
فاز 4 فرهنگیان، کوچه نرگس 15، پلاک 1
شهر
رامهرمز
استان
خوزستان
کد پستی
6381766927
تلفن
+98 61 4352 7510
ایمیل
maria.ahmadirad123@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
ماریا احمدی راد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
فاز 4 فرهنگیان، کوچه نرگس 15، پلاک 1
شهر
رامهرمز
استان
خوزستان
کد پستی
6381766927
تلفن
+98 61 4352 7510
ایمیل
maria.ahmadirad123@gmail.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
بخشی از داده شامل اطلاعات مربوط به پیامد اصلی اشتراک گذاری می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسه دانشگاه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
از طریق ایمیل
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ادرس ایمیل: maria.ahmadirad123@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات