

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر نرم افزار تلفن همراه بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش مبتنی بر نرم افزار تلفن همراه بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، با 80 شرکت کننده. برای تصادفی سازی از روش نمونه گیری تصادفی بلوکی با سایز بلوک 4 و نرم افزار Random Allocation استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش شامل تمامی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به درمانگاه بیماری های زنان و ناباروری مرکز الزهرا رشت است. واحد های پژوهش به صورت تدریجی وارد شده و با روش نمونه گیری در دسترس به دو گروه تقسیم می شوند. در این مطالعه کورسازی وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به این مطالعه شامل تمایل به شرکت، سواد خواندن و نوشتن، سن ۱۵ تا ۴۵ سال، داشتن تلفن هوشمند یا تبلت اندرویدی، عدم بارداری بر اساس گزارش خود فرد است. تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیارهای روتردام. معیارهای عدم ورود شامل بارداری ابتلا به دیابت، فشار خون بالا، بیماری قلبی عروقی، استفاده از داروهای روانپزشکی و ابتلا بیماری های ناتوان کننده شدید که مانع از مراقبت از خود می شود، آنها همچنین نباید در سایر برنامه های آموزشی PCOS شرکت داشته باشند.

گروه های مداخله

گروه کنترل فقط درمان های دارویی روتین را بدون مداخله پژوهشگر دریافت می کنند. گروه مداخله تحت یک برنامه آموزشی ۱۲ هفته ای از طریق نرم افزار حاوی متون و تصاویر در مورد سندرم تخمدان پلی کیستیک، علائم، عوارض و رفتارهای خودمراقبتی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251015067643N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۱۰/۱۵, 05-01-2026

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۱۰/۱۵, 05-01-2026

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۱۰/۱۵, 2026-01-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا ارجمند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4625 4154 13 98+

آدرس ایمیل

ayyda4907@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۱/۰۱, 2026-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۳/۳۰, 2026-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر نرم افزار تلفن همراه بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر نرم افزار تلفن همراه بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل جهت شرکت در مطالعه داشتن سواد خواندن و نوشتن سن بین ۱۵ تا ۴۵ سال داشتن گوشی هوشمند یا تبلت با سیستم عامل اندروید توانایی استفاده و کار کردن با تلفن همراه تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیارهای روتردام (حداقل دو مورد از سه معیار، شامل بی‌نظمی قاعدگی، هیپراندرونیسم و تخمدان‌های پلی کیستیک در سونوگرافی) بود که توسط متخصص زنان و پرونده پزشکی شرکت‌کننده تأیید شده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به دیابت، فشار خون بالا، بیماری قلبی عروقی یا سایر شرایط مشابه کسانی که از داروهای روانپزشکی استفاده می‌کنند افراد دارای معلولیت شدید که مانع از مراقبت از خود می‌شوند (طبق گزارش شرکت‌کننده یا ثبت‌شده در پرونده پزشکی) کسانی که در حال حاضر در سایر برنامه‌های مداخله آموزشی برای سندرم تخمدان پلی کیستیک شرکت می‌کنند بارداری (گزارش شخصی)

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، شرکت‌کنندگان واجد شرایط به روش نمونه‌گیری تدریجی انتخاب می‌شوند و سپس به صورت تصادفی با استفاده از بلوک‌های ۴ تایی و نسبت برابر (۱:۱) به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند. توالی تخصیص از طریق نرم‌افزار random allocation انجام شده و لیست توالی، در یک پاکت مهر و موم شده برای پنهان سازی قرار داده، از این لیست بصورت روزانه جهت تخصیص واحدهای پژوهش به دو گروه آزمون و کنترل استفاده خواهد شد و شرکت‌کنندگان در ابتدای مطالعه از اختصاص خود به گروه مداخله یا کنترل اطلاع ندارند این روند تضمین می‌کند که تخصیص به گروه‌ها کاملاً تصادفی و بدون سوگیری انجام شود و شرکت‌کنندگان از گروه خود در ابتدای مطالعه مطلع نباشند.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت-خیابان نامجو-خیابان شهید سیادتی-روبه روی بیمارستان 17

شهریور-دانشگاه-معاونت فناوری و پژوهشی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

13111-41937

تاریخ تأیید

11-08-2025, 17/08/1404

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1404.348

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Polycystic ovarian syndrome

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مرحله قبل از مداخله و در هفته دوازدهم پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله آموزشی به صورت ارائه محتوا آموزشی با هدف ارتقای سطح کیفیت زندگی مرتبط با سلامت به مدت دوازده هفته طراحی شده است. در این پژوهش محتوای آموزشی شامل طراحی و تدوین نرم افزار آموزشی آنلاین توسط کارشناس مجرب برنامه نویسی بر پایه مطالب تهیه و کارشناسی شده است. محتوای آموزشی ارائه شده در نرم افزار در خصوص آگاهی و آموزش در ارتباط با تعریف سندرم تخمدان پلی کیستیک، نشانه‌ها و علائم، پیامدهای آن، آموزش رفتارهای خودمراقبتی شامل اصلاح سبک زندگی و مدیریت رفتاری بر اساس دستورالعمل‌های بین‌المللی مبتنی بر شواهد برای ارزیابی و مدیریت سندرم تخمدان پلی کیستیک، پایگاه آپ تو دیت و کتاب اسپیروف در قالب متن و عکس تهیه شد. در ابتدا قبل از مداخله پرسشنامه دموگرافیک و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت مختص افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک توسط واحد های پژوهش تکمیل می‌گردد و سپس نرم‌افزار بر روی گوشی‌های تلفن همراه گروه مداخله توسط محقق نصب خواهد شد، استفاده از نرم‌افزار توسط محقق به گروه مداخله آموزش داده خواهد شد و یادگیری آن توسط محقق مورد آزمایش قرار خواهد گرفت. مطالب آموزشی به دوازده قسمت تقسیم شده و هر بخش از این دوازده قسمت شامل هفته اول (مقدمه، تعریف و اهمیت سندرم تخمدان پلی کیستیک)، هفته دوم (عوامل خطر، تعاریف کلی و سیکل قاعدگی)، هفته سوم (علائم و روش های تشخیصی)، هفته چهارم (مروری بر مطالب گذشته)، هفته

پنجم (پیامدها)، هفته ششم (اقدامات مدیریتی و درمانی)، هفته هفتم (ادامه اقدامات مدیریتی و درمانی)، هفته هشتم (مروری بر مطالب سه هفته گذشته)، هفته نهم (اهمیت تغییر سبک زندگی و سبک زندگی سالم)، هفته دهم (نکات مربوط به تغذیه سالم)، هفته یازدهم (نکات مربوط به فعالیت بدنی و ورزش)، هفته دوازدهم (مروری بر مطالب کلی گفته شده). است. مطالب هر هفته باید حداقل هفته ای یک بار تا پایان دوازدهم هفته مداخله توسط واحد های پژوهش مطالعه گردد. یک هفته پس از نصب برنامه بر روی تلفن همراه در گروه مداخله با آن ها تماس گرفته خواهد شد و به سوالات احتمالی و مشکلات در زمینه استفاده از نرم افزار پاسخ داده خواهد شد. استفاده از نرم افزار در بازه های زمانی مذکور از طریق ارسال پیامک و یا تماس تلفنی به افراد گروه مداخله توسط محقق یادآوری خواهد شد. به منظور پاسخ گویی به واحدهای پژوهش در صورت بروز مشکل و یا ایجاد ابهام و سوال، شماره تلفن محقق در اختیار آنها قرار خواهد گرفت. در پایان هفته دوازدهم مجدداً پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت توسط واحد های گروه مداخله تکمیل می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ گونه آموزش و مراقبتی از سوی محقق دریافت نمی نمایند و فقط تحت درمان های معمول پزشکی قرار خواهند گرفت. واحد های گروه کنترل پرسشنامه های مربوطه را قبل از مداخله و سپس در پایان هفته دوازدهم تکمیل میکنند

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه نازایی و درمانگاه بیماری های زنان مرکز آموزشی، درمانی و پژوهشی الزهرا شهر رشت

نام کامل فرد مسوول

منا رهنوردی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، رو به روی باشگاه شهید عضدی، مرکز آموزشی، درمانی و پژوهشی الزهرا رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-54839

تلفن

9324 3336 13 98+

فکس

ایمیل

azzahra@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامیار فرزان

آدرس خیابان

رشت-خیابان نامجو-خیابان شهید سیادتی-روبهروی بیمارستان 17 شهریور-معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4199613776

تلفن

2158 3333 13 98+

فکس

9563 3333 13 98+

ایمیل

ramyafarzan@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

منا رهنوردی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

رشت - بزرگراه شهید بهشتی - خیابان دانشجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41469-39814

تلفن

3202 3255 13 98+

ایمیل

mona.rahnvardi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

منا رهنوردی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

رشت - بزرگراه شهید بهشتی - خیابان دانشجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41469-39814

تلفن

3202 3255 13 98+

ایمیل

mona.rahnnavardi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

زهرا ارجمند

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی گرایش آموزش مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

شهرک حمیدیان، خیابان دانشجو، خیابان پرستاری، دانشکده

پرستاری مامایی شهید بهشتی رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146939814

تلفن

4628 4154 13 98+

ایمیل

aayda4907@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتر وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد