پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر تئوری خودتنظیمی لونتال بر درک بیماری و کیفیت زندگی زنان مبتلا به اندومتریوز.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر تئوری خودتنظیمی لونتال بر درک بیماری و کیفیت زندگی زنان مبتلا به اندومتریوز.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 64 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation Software و اندازه بلوک چهار استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محیط پژوهش: کلینیک اندومتریوز بیمارستان امام رضا (ع) شهر مشهد نمونه پژوهش شامل 64 زن مبتلا به اندومتریوز است که به صورت تصادفی در دو گروه مشاوره و کنترل قرار خواهند گرفت. گروه مشاوره در 5 جلسه مشاوره گروهی حضوری مبتنی بر مدل خودتنظیمی لونتال شرکت می کنند، در حالی که گروه کنترل مشاوره دریافت نمی کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود افراد به مطالعه:زنان سنین باروری 49-15 سال و متاهل، غیر باردار و غیر شیرده، تشخیص اندومتریوز توسط پزشک براساس علائم، سونوگرافی، MRI یا جراحی توسط متخصص زنان و گذشت یک سال از ابتلا به بیماری، بدون سابقه دریافت مشاوره از منبع دیگر، عدم وجود اختلال روانپزشکی از طریق خودگزارشی و عدم وجود بیماری سیستمیک مانند دیابت، فشارخون، سندروم تخمدان پلی کیستیک، لوپوس اریتماتوز سیستمیک، سندروم روده تحریک پذیر و بیماری التهابی روده. معیار خروج: عدم تمایل شرکت کننده به ادامه مطالعه شرکت در جلسات آموزشی یا مشاوره خارج از مفهوم مطالعه در مدت اجرای مطالعه حوادث ناگوار طی مطالعه یا 6 ماه گذشته
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: گروه مشاوره گروهی مبتنی بر تئوری لونتال گروه کنترل مداخله را حین انجام مطالعه دریافت نمی کند. در انتهای مطالعه محتوای جلسات در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
درک بیماری و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260421069119N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-11, ۱۴۰۵/۰۲/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-11, ۱۴۰۵/۰۲/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-11, ۱۴۰۵/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدیه یعقوبی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5231 2232
آدرس ایمیل
yaghoubimh4022@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر تئوری خودتنظیمی لونتال بر درک بیماری و کیفیت زندگی زنان مبتلا به اندومتریوز.

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره گروهی بر اندومتریوز.
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان سنین باروری 49-15 سال و متاهل غیر باردار و غیر شیرده تشخیص اندومتریوز توسط پزشک براساس علائم، سونوگرافی، MRI یا جراحی توسط متخصص زنان گذشت یک سال از ابتلا به بیماری بدون سابقه دریافت مشاوره از منبع دیگر عدم وجود اختلال روانپزشکی از طریق خودگزارشی عدم اعتیاد عدم وجود بیماری سیستمیک مانند دیابت، فشارخون، سندروم تخمدان پلی کیستیک، لوپوس اریتماتوز سیستمیک، سندروم روده تحریک پذیر و بیماری التهابی روده.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل شرکت کننده به ادامه مطالعه شرکت در جلسات آموزشی یا مشاوره خارج از مفهوم مطالعه در مدت اجرای مطالعه حوادث ناگوار طی مطالعه یا 6 ماه گذشته

سن

از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی از نوع بلوک بندی شده و روش انتخاب نمونه در دسترس می باشد. برای تولید توالی تخصیص تصادفی افراد به گروه های مورد مطالعه از روش بلوک های جایگشتی استفاده شد. توالی تخصیص تصادفی افراد با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software و اندازه بلوک چهار انجام شد. روش بلوک های جایگشتی یکی از روش های تخصیص تصادفی است که در آن هر بلوک به اندازه تعداد گروه های مورد مطالعه انتخاب می شود. برای پنهان سازي تخصیص، از پاکت نامه های درب بسته استفاده می گردد. بر اساس ترتیب ورود واحدهای پژوهش پاکت ها به ترتیب باز می شود و گروه تخصیص یافته آشکار 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2025-12-23, ۱۴۰۴/۱۰/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1404.118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریوز

کد ICD-10

(N80-N98)

توصیف کد ICD-10

Endometriosis (with ICD-10 code: N80) is a non-inflammatory disorder of the female reproductive system characterized by the growth of tissue similar to the endometrium (inner lining of the uterus) outside the uterine cavity. These tissues are usually foun

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درک از بیماری در پرسشنامه درک بیماری بردبنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری درک از بیماری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه و دو ماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درک از بیماری بردبنت

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه و دو ماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل:
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک اندومتریوز بیمارستان امام رضا مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محبوبه فیروزی
آدرس خیابان
خیابان ابن‌سینا،میدان بیمارستان امام رضا،مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
emamreza@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://emamreza.mums.ac.ir/

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر اعظم پورحسینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر اعظم پورحسینی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، خیابان ملاصدرا 8 (خیابان دادگر 7) ، پلاک 35/1 ، طبقه اول
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2000
ایمیل
pourhoseinia@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی، طبقه سوم، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
TafaghodiM@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://v-research.mums.ac.ir/moavenat/2021-04-06-05-57-55
ردیف بودجه
گرنت مجری پژوهش
کد بودجه
4040158
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محبوبه فیروزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3884 6730
فکس
ایمیل
firoozim@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محبوبه فیروزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3884 6730
فکس
ایمیل
firoozim@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدیه یعقوبی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3884 6730
فکس
ایمیل
YaghoubiMH4022@mums.ac.ir

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