# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# اثر درمان شناختی مبتنی بر ذهن‌آگاهی همراه با اصلاح سبک زندگی در مقایسه با اصلاح سبک زندگی به‌تنهایی بر مورفولوژی سونوگرافیک تخمدان در زنان سنین باروری مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده ۱۲ هفته‌ای

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

آیا افزودن درمان شناختی مبتنی بر ذهن‌آگاهی (Mindfulness-Based Cognitive Therapy; MBCT) به برنامه ۱۲ هفته‌ای اصلاح سبک زندگی، در مقایسه با اصلاح سبک زندگی به‌تنهایی، موجب بهبود بیشتر مورفولوژی تخمدان (بر اساس تغییر در تعداد فولیکول، حجم تخمدان و سایر ویژگی‌های ساختاری) در زنان سنین باروری مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک (Polycystic Ovary Syndrome; PCOS) می‌شود یا خیر.

**طراحی**

افراد به صورت تصادفی (تصادفی سازی بلوکی) در دو گروه تقسیم می شوند. مطالعه یک سو کور می باشد. حجم نمونه در هر گروه 52 نفر .

**نحوه و محل انجام مطالعه**

مداخلات به‌صورت آموزش و جلسات مشاوره و به‌صورت آنلاین ارائه خواهند شد. شرکت‌کنندگان از درمانگاه فوق تخصصی شهید مطهری شیراز جذب و ارزیابی‌های سونوگرافی در مرکز تصویربرداری پزشکی تابش شیراز انجام خواهد شد. رادیولوژیست انجام‌دهنده سونوگرافی، تحلیل‌گران تصاویر (دستی و مبتنی بر هوش مصنوعی) و تحلیل‌گر آماری نسبت به تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان کور خواهند بود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: زنان ۱۸ تا ۳۵ سال با تشخیص PCOS بر اساس معیار روتردام شرایط عدم ورود: مصرف داروهای هورمونی در سه ما اخیر، بارداری یا شیردهی، ابتلا به اختلال روان‌پزشکی شدید و یا سایر اختلالات غدد درون‌ریز کنترل‌نشده

**گروه‌های مداخله**

گروه اصلاح سبک زندگی: شامل آموزش تغذیه، فعالیت بدنی، راهکارهای تغییر رفتار و پیگیری منظم شرکت‌کنندگان بوده و در قالب 12 جلسه هفتگی گروه مشاوره: علاوه بر دریافت آموزش های اصلاح سبک زندگی 12 جلسه مشاوره MBCT دریافت می کنند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

تعداد فولیکول‌های تخمدان؛ حجم تخمدان؛ استرس ادراک‌شده؛ اضطراب؛ کیفیت زندگی مرتبط با سندرم تخمدان پلی‌کیستیک

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260809070585N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-25, ۱۴۰۵/۰۷/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-25, ۱۴۰۵/۰۷/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2026-09-25, ۱۴۰۵/۰۷/۰۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

فهیمه باغبانی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 71 3720 1580

**آدرس ایمیل**

s.baghbanif@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2026-09-21, ۱۴۰۵/۰۶/۳۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2026-10-30, ۱۴۰۵/۰۸/۰۸

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

اثر درمان شناختی مبتنی بر ذهن‌آگاهی همراه با اصلاح سبک زندگی در مقایسه با اصلاح سبک زندگی به‌تنهایی بر مورفولوژی سونوگرافیک تخمدان در زنان سنین باروری مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده ۱۲ هفته‌ای

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تأثیر درمان مبتنی بر ذهن‌آگاهی همراه با اصلاح سبک زندگی در مقایسه با اصلاح سبک زندگی به‌تنهایی بر ظاهر تخمدان در زنان 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:**

تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار روتردام تأیید نمای پلی‌کیستیک تخمدان در سونوگرافی پایه عدم مصرف داروهای هورمونی طی سه ماه گذشته رضایت آگاهانه کتبی زنان ۱۸ تا ۳۵ سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بارداری یا شیردهی اختلال روان‌پزشکی شدید سایر اختلالات غدد درون‌ریز کنترل‌نشده

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه مطالعه با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی طبقه‌ای و با نسبت ۱:۱ انجام خواهد شد. واحد تصادفی‌سازی فرد است. به‌منظور ایجاد تعادل در تخصیص شرکت‌کنندگان با توجه به شاخص توده بدنی (BMI)، تصادفی‌سازی به‌صورت طبقه‌ای در دو طبقه BMI < 30 و BMI ≥ 30 انجام خواهد شد. برای هر یک از این دو طبقه، یک توالی تصادفی مستقل با نسبت ۱:۱ توسط آمارگر مستقل و با استفاده از نرم‌افزار R و پکیج blockrand تولید خواهد شد. در هر طبقه، از بلوک‌های با اندازه متغیر ۴ و ۶ استفاده می‌شود و اندازه بلوک‌ها به‌صورت تصادفی تعیین خواهد شد. در هر بلوک، تعداد تخصیص‌ها به هر یک از دو گروه برابر خواهد بود و ترتیب قرارگیری تخصیص‌ها در بلوک توسط نرم‌افزار به‌صورت تصادفی تعیین می‌شود. پس از تعیین واجد شرایط بودن و ورود قطعی هر شرکت‌کننده به مطالعه، شرکت‌کننده بر اساس طبقه BMI مربوطه، به ترتیب ورود در فهرست تخصیص همان طبقه قرار خواهد گرفت و تخصیص گروهی وی مطابق توالی تصادفی از پیش تولیدشده تعیین خواهد شد. توالی تصادفی توسط آمارگر مستقل تولید می‌شود و پژوهشگر مسئول جذب شرکت‌کنندگان در زمان ارزیابی اولیه به توالی تخصیص دسترسی نخواهد داشت. برای پنهان‌سازی تخصیص، توالی‌های تصادفی هر یک از دو طبقه BMI در پاکت‌های مات، دربسته، غیرقابل نفوذ به نور و دارای شماره‌گذاری متوالی قرار داده خواهد شد. پاکت‌ها بر اساس ترتیب تخصیص و به‌صورت جداگانه برای هر طبقه BMI آماده می‌شوند. پاکت مربوط به هر شرکت‌کننده تنها پس از تأیید نهایی معیارهای ورود، اخذ رضایت آگاهانه و ورود قطعی وی به مطالعه باز خواهد شد. بنابراین تخصیص گروهی پیش از ورود قطعی شرکت‌کننده قابل پیش‌بینی یا تغییر نخواهد بود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

آماریست، رادیولوژیست (ارزیاب سونوگرافی) و تحلیلگر تصاویر سونوگرافی مبتنی بر هوش مصنوعی نسبت به تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان کور خواهند بود. شرکت‌کنندگان و درمانگر به دلیل ماهیت مداخله کور نخواهند بود. برای حفظ کورسازی: • فایل‌های DICOM پیش از تحلیل، کدگذاری و بدون اشاره به گروه مداخله ذخیره می‌شوند. • بانک داده آماری با کد گروه (A/B) و بدون افشای ماهیت مداخله تحلیل می‌شود.

**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 شیراز

**آدرس خیابان**

ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

71348-14336

**تاریخ تایید**

2026-07-21, ۱۴۰۵/۰۴/۳۰

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.REC.1405.315

## 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**

تعداد فولیکول در هر تخمدان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری پیامدها در ابتدای مطالعه، پیش از شروع مداخله (هفته صفر) و بلافاصله پس از اتمام مداخله ۱۲ هفته‌ای (هفته دوازدهم) انجام خواهد شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

رادیولوژیست و هوش مصنوعی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
حجم تخمدان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه‌گیری پیامدها در ابتدای مطالعه، پیش از شروع مداخله (هفته صفر) و بلافاصله پس از اتمام مداخله ۱۲ هفته‌ای (هفته دوازدهم) انجام خواهد شد.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
رادیولوژیست و هوش مصنوعی

### 2

**شرح متغیر پیامد**
استرس ادراک‌شده
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه‌گیری پیامدها در ابتدای مطالعه، پیش از شروع مداخله (هفته صفر) و بلافاصله پس از اتمام مداخله ۱۲ هفته‌ای (هفته دوازدهم) انجام خواهد شد.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه PSS

### 3

**شرح متغیر پیامد**
اضطراب / افسردگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه‌گیری پیامدها در ابتدای مطالعه، پیش از شروع مداخله (هفته صفر) و بلافاصله پس از اتمام مداخله ۱۲ هفته‌ای (هفته دوازدهم) انجام خواهد شد.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه GAD-7 و PHQ-9

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: اصلاح سبک زندگی/ شرکت‌کنندگان این گروه برنامه اصلاح سبک زندگی را به مدت ۱۲ هفته دریافت خواهند کرد. این برنامه شامل ۱۲ جلسه هفتگی آموزش و پیگیری به‌صورت آنلاین بوده و محتوای آن شامل آشنایی با سندرم تخمدان پلی‌کیستیک (PCOS) و اصول اصلاح سبک زندگی، تغذیه سالم و کاهش بار گلیسمی، کنترل حجم وعده‌های غذایی و مدیریت کالری، برنامه‌ریزی وعده‌های غذایی و انتخاب میان‌وعده‌های سالم، اهمیت و برنامه‌ریزی فعالیت بدنی، تمرینات هوازی و مقاومتی، خودپایشی رژیم غذایی و فعالیت بدنی، پیشگیری از بازگشت رفتارهای ناسالم، ارزیابی دستیابی به اهداف و برنامه نگهدارنده خواهد بود.
**طبقه بندی**
شیوه زندگی

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله: اصلاح سبک و مشاوره شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی/شرکت‌کنندگان علاوه بر برنامه ۱۲ هفته‌ای اصلاح سبک زندگی، درمان شناختی مبتنی بر ذهن‌آگاهی (Mindfulness-Based Cognitive Therapy; MBCT) را دریافت خواهند کرد. برنامه MBCT بر اساس پروتکل استاندارد و متناسب با زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک طراحی شده و شامل ۸ جلسه هفتگی ۱۲۰ دقیقه‌ای، یک جلسه تقویتی در هفته دهم و تمرینات خانگی روزانه است. محتوای جلسات شامل معرفی ذهن‌آگاهی و تمرین‌های خوردن آگاهانه و اسکن بدن، آگاهی از افکار و احساسات و تنفس آگاهانه، مراقبه نشسته، شناسایی افکار خودکار و الگوهای فکری منفی، مدیریت استرس و پذیرش هیجانات دشوار، ذهن‌آگاهی در فعالیت‌ها و ارتباطات روزمره، خودمراقبتی و پیشگیری از بازگشت الگوهای ناسازگار، و مرور و تثبیت مهارت‌های ذهن‌آگاهی است. جلسه تقویتی به رفع موانع تمرین و تقویت استمرار تمرینات اختصاص خواهد داشت. جلسات و تمرین‌های آموزشی به‌صورت آنلاین ارائه خواهند شد.
**طبقه بندی**
رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
درمانگاه مطهری شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
فهیمه باغبانی
**آدرس خیابان**
کلینیک شهید مطهری، شیراز، میدان نمازی، جنب بیمارستان نمازی
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
71348-14734
**تلفن**
+98 71 3212 7000
**ایمیل**
s.baghbanif@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حسین مولوی وردنجانی
**آدرس خیابان**
ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
71348-14336
**تلفن**
+98 71 3230 5410
**ایمیل**
s.baghbanif@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**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 شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
شقایق مرادی علمدارلو
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
71348-14336
**تلفن**
+98 71 3230 5410
**ایمیل**
shaghayeghmoradi84@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
شقایق مرادی علمدارلو
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
71348-14336
**تلفن**
+98 71 3230 5410
**ایمیل**
shaghayeghmoradi84@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
شقایق مرادی علمدارلو
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
71348-14336
**تلفن**
+98 71 3230 5410
**ایمیل**
shaghayeghmoradi84@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
طلاعات بیشتری وجود ندارد
**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