

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی مقایسه ای رفتار شناختی درمانی و دارو درمانی بر استرس ناباروری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

چکیده مقدمه و هدف: نازایی از وقایع استرس زایی است که می تواند مشکلات روانی ایجاد کند. هردو روش روان درمانی و دارو درمانی در درمان استرس ناباروری موثر هستند. هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر رفتار درمانی شناختی با فلوکستین در کاهش استرس ناباروری در زنان نابارور بود. روش کار: در يك مطالعه كنترل شده تصادفی بالینی، 89 زن نابارور با افسردگی خفیف تا شدید (نمرات 10-47) در سه گروه قرار گرفتند: رفتار درمانی شناختی، درمان دارویی ضد افسردگی و گروه كنترل. 29 آزمودنی در روش رفتار درمانی طی 10 جلسه آموزش تنش زدایی تدریجی، بازسازی و حذف افکار خود کار منفی و نگرشهای نادرست نسبت به ناباروری را دریافت کردند. 30 آزمودنی در گروه دارو درمانی، روزانه 20 میلی گرم کپسول فلوکستین را به مدت 90 روز استفاده کردند. 30 آزمودنی در گروه كنترل هیچ مداخله ای را دریافت نکردند. تمام آزمودنی ها پرسشنامه افسردگی بک، پرسشنامه مشکل باروری را در ابتدا و انتهای مطالعه تکمیل کردند. از تستهای  $X^2$ ، تی تست دو تایی و تحلیل واریانس برای آنالیز اطلاعات استفاده شد. واژه های کلیدی: ناباروری- رفتار درمانی شناختی - افسردگی - فلوکستین

+9592 1219 11 98

آدرس ایمیل

h.pasha@mubabol.ic.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-03-20, ۱۳۸۵/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-12-21, ۱۳۸۶/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای رفتار شناختی درمانی و دارو درمانی بر استرس ناباروری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای رفتار شناختی درمانی و دارو درمانی بر استرس ناباروری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

زنان ناباروری که در آن مرکز پرونده داشته و دارای شرایط زیر بودند با تماس تلفنی جهت ورود به مطالعه دعوت بعمل آمد : حداقل سابقه یک بار IVF، طول مدت ناباروری بیش از 2 سال، سن زیر 45 سال، تحصیلات بیش از 5 سال. در صورتیکه افراد در طول مدت 3 ماه، مداخلات درمانی ( مثلاً انجام IVF و...) و یا دارویی ضد افسردگی و یا روانشناختی ( روشهای آرامسازی و...) و یا دگرگونیهای شدید زندگی مثل مرگ یکی از نزدیکان را تجربه کرده بودند، از مطالعه حذف شدند

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012061710048N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2012, ۱۳۹۱/۰۳/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-20, ۱۳۹۱/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاجر پاشا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## فار مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 89

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سنجش استرس ناباروری و یا مشکلات باروری در زنان نازاو افسردگی در بعد از مداخله

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری پیامد استرس ناباروری با استفاده از مقیاس Infertility Stress Inventory و افسردگی با پرسشنامه استاندارد Beck Depression Inventory می‌باشد

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

پس از تکمیل پرسشنامه افسردگی بگ و انجام مصاحبه به توسط روانشناس، زنان نابارور با نمره افسردگی 10-47 شناسایی و در صورتیکه آنان در زمان مطالعه از هیچگونه حمایت‌های روان شناختی (تکنیک‌های آرامسازی، مراقبه و...) و یا دارویی روانی و یا درمان‌های کمک ناباروری استفاده نکرده بودند، وارد مطالعه شدند. افرادی که نمره افسردگی بک کمتر از 10 داشتند فاقد افسردگی بوده و از مطالعه حذف شدند و زنان با نمره افسردگی  $\geq 47$  (افسردگی شدید) و یا تظاهرات بالینی افسردگی شدید از مطالعه حذف شده و به روانپزشک ارجاع داده شد. آزمودنی‌ها قبل و پس از شروع مداخلات، پرسشنامه مشکل باروری را تکمیل کردند. کارشناسان مرکز با تماس تلفنی از حدود 350 زن جهت ورود به مطالعه دعوت کردند که حدود 200 زن به مرکز مراجعه نمودند. 29 زن افسرده نبودند و 7 نفر به علت افسردگی شدید جهت دارو درمانی به روانپزشک ارجاع داده شدند. 164 زن با تشخیص افسردگی خفیف تا متوسط شرایط ورود به مطالعه را داشتند. 124 زن نابارور افسرده خفیف تا متوسط حاضر به درمان افسردگی و یا قرار گرفتن در گروه کنترل شدند که فقط 89 نفر تا انتهای تحقیق باقی ماندند. پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه جهت ورود به مطالعه، آزمودنی‌ها بصورت تصادفی در سه گروه درمانی رفتار درمانی شناختی (29 نفر) و دارو درمانی (30 نفر) و کنترل (30 نفر) قرار گرفتند. مداخلات در گروه رفتار درمانی شناختی به صورت برگزاری یک جلسه مصاحبه فردی (قبل از شروع جلسات گروهی)، 10 جلسه گروهی هفته‌ای یک بار به مدت 90 دقیقه شامل 60 دقیقه جلسه شناختی و 30 دقیقه آرامسازی و یک جلسه ارزیابی به مدت سه ماه است. جلسات شناختی براساس مدل درمانی بک (20) و جلسات تنش‌زدایی مطابق روش آرامسازی جاکوبسون (21) تنظیم شد. پس از پایان جلسات درمانی در گروه رفتار درمانی شناختی مجدداً ارزیابی‌ها با تکمیل پرسشنامه‌های مشکل باروری و افسردگی بک صورت گرفت. و نتایج مشکل باروری و افسردگی در قبل و بعد از مداخله در این گروه مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار گرفت

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه دارو درمانی: یک جلسه مصاحبه فردی قبل از شروع درمان دارویی با روانشناس در مورد ضرورت مصرف دارو و فرایند‌های پیگیری انجام شد. برای این گروه روزانه یک عدد کپسول فلوکسیتین 20 میلی گرم تجویز شد. آزمودنی‌ها تعداد 30 عدد کپسول را پس از

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### آدرس خیابان

استان مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

#### شهر

بابل

#### کد پستی

-

#### تاریخ تایید

2007-02-24, 1385/12/05

#### کد کمیته اخلاق

6133/30

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

استرس ناباروری

#### کد ICD-10

F40-48

#### توصیف کد ICD-10

Neurotic, stress-related and somatoform disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سنجش استرس ناباروری و یا مشکلات باروری در زنان نازاو افسردگی در قبل از مداخله

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محبوبه فرامرزی

موقعیت شغلی

دکتری روانشناسی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی بابل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

4456 1329 11 98+

فکس

9936 1219 11 98+

ایمیل

mahbob330@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

هاجر پاشا

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی بابل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

0576 1327 12 98+

فکس

9936 1219 11 98+

ایمیل

h.pasha@mubabol.ic.ir; hajarpasha@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محبوبه فرامرزی

موقعیت شغلی

دکتری روانشناسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

مصاحبه از کارشناسان مرکز دریافت کرده و ماهانه برای دریافت دارویی خود به مرکز مراجعه نمودند. طول مدت درمان برای این گروه سه ماه بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: آزمودنی‌های این گروه تحت هیچگونه مداخله دارویی و یا روانشناختی قرار نگرفتند. از گروه کنترل خواسته شد که 3 ماه بعد از شروع مطالعه جهت تکمیل مجدد پرسشنامه‌ها مراجعه نمایند

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی ناباروری فاطمه الزهرا (س) دانشگاه علوم پزشکی

بابل

نام کامل فرد مسوول

هاجر پاشا

آدرس خیابان

بابل، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی زاده

آدرس خیابان

بابل، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

ردیف بودجه

2007

کد بودجه

201191025

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

4456 1329 11 98+

فکس

9936 1219 11 98+

ایمیل

mahbob330@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی