پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر روش مشاوره گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی بر اضطراب زنان نازای تحت درمان IVF مراجعه کننده به مرکز نازایی بیمارستان فاطمیه شهر همدان در سال 1395

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: این مطالعه با هدف تاثیر روش مشاوره گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی بر اضطراب زنان نازای تحت درمان IVF مراجعه کننده به مرکز نازایی بیمارستان فاطمیه شهر همدان طراحی شده است. (2) طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده با طرح پیش آزمون-پس آزمون با گروه کنترل است. (3) نحوه انجام: 90 زن نابارور که دارای معیارهای ورود هستند در این مطالعه شرکت خواهند کرد. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: اضطراب خفیف، متوسط به پایین و متوسط به بالا (از نمره ی 20 تا 53 طبق جدول ملاک های تفسیری در پرسشنامه اشپیل برگر، محدوده سنی 40-25 سال)، تحصیلات دیپلم به بالا، ساکن شهر همدان و نداشتن سابقه بستری در بیمارستان روانپزشکی. (5) مداخلات: حجم نمونه نود زن نابارور با نازایی اولیه است. چهل و پنج نفر از آنها در جلسات مشاوره شرکت داده می شوند و بر روی چهل و پنج نفر دیگر هیچ مداخله ای انجام نمی شود. گروه آزمون در مرحله ی ورود به درمان IVF تا قبل از مرحله انتقال جنین در هشت جلسه کلاس های مشاوره ای شرکت می کنند. بدین ترتیب اضطراب زنان در گروه ها با هم مقایسه می شوند. ابزارهای گردآوری داده ها شامل: پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر و پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک می باشند. (6) متغیر پیامد اولیه: اضطراب

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015082013405N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-10, ۱۳۹۵/۰۶/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-10, ۱۳۹۵/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده زهرا معصومی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0150

آدرس ایمیل

zahra.masoomi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر روش مشاوره گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی بر اضطراب زنان نازای تحت درمان IVF مراجعه کننده به مرکز نازایی بیمارستان فاطمیه شهر همدان در سال 1395

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی بر اضطراب زنان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: محدوده سنی 40-25 سال؛ تحصیلات دیپلم به بالا؛ ساکن شهر همدان؛ نداشتن سابقه بستری در بیمارستان روان پزشکی؛ نداشتن اعتیاد؛ نداشتن بیماری نورولوژیکی یا بیماری های پیشرونده دیگر؛ عدم مصرف داروهای اعصاب و روان؛ میزان اضطراب خفیف، متوسط به پایین و متوسط به بالا (از نمره ی 20 تا 53 طبق جدول ملاک های تفسیری در مقیاس اضطراب اشپیل برگر) معیارهای خروج از مطالعه:عدم حضور بیش از دو جلسه در جلسات مشاوره ای در گروه آزمون؛ بارداری بصورت طبیعی و بدون روشهای کمک باروری

در حین مراحل درمان؛ بروز بیماری جسمی یا روانی در جریان مطالعه

سن

از سن **25 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

ایران، همدان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری،کمیته اخلاق در پژوهش

شهر

همدان

کد پستی

6516645977

تاریخ تایید

2016-07-02, ۱۳۹۵/۰۴/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.182

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب در زنان نازا

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله (در مرحله انتقال جنین)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برگزاری 8 جلسه مشاوره ی مبتنی بر ذهن آگاهی برای زنان نابارور شامل: هدایت خودکار، رویارویی با موانع، تمرین مراقبه تنفس و حضور ذهن از تنفس، مراقبه نشسته، پذیرش و تغییر و غیره، هر جلسه به مدت 90 دقیقه

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان نابارور مضطرب که میزان اضطراب آنها به صورت خفیف، متوسط به پایین و متوسط به بالا (از نمره ی 20 تا 53 طبق جدول ملاک های تفسیری در پرسشنامه اشپیل برگر)

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کلهری(دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی)

آدرس خیابان

ایران ، همدان، خیابان پاسداران

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

ایران، همدان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا معصومی

موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
همدان

کد پستی
6516845977

تلفن
+98 81 3838 0150

فکس
+98 81 3838 0447

ایمیل
zahramid2001@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا معصومی

موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
همدان

کد پستی
6516845977

تلفن
+98 81383880818

فکس

ایمیل
zahramid2001@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
فاطمه کلهری

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
همدان

کد پستی
6517808836

تلفن
+98 81 3838 0150

فکس

ایمیل
fkalhori55@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
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