

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی اثر بخشی زوج درمانی رفتاری بر افزایش سلامت روان و کاهش تعارضات زناشویی در زوج‌های نابارور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثربخشی زوج درمانی رفتاری بر افزایش سلامت روان و کاهش تعارضات زناشویی در زوج‌های نابارور بیمارستان معتضدی کرمانشاه. این مطالعه از نوع پیش‌آزمون - پس‌آزمون با گروه کنترل بود. طراحی انجام مطالعه: تصادفی. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: کسب نمره خفیف تا متوسط افسردگی در پرسشنامه سلامت روان. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: وجود هر گونه اختلال بارز دیگر در محور 1 و یا اختلال‌های شخصیت در محور 2. حجم نمونه: 24 زوج. مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: زوج درمانی رفتاری. زمان مداخله: 10 جلسه 1 و نیم ساعته. پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: درمان سلامت روان

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2013-10-22, ۱۳۹۲/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2014-01-10, ۱۳۹۲/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014010716121N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-05-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۲۴  
زمان‌بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی اثر بخشی زوج درمانی رفتاری بر افزایش سلامت روان و کاهش تعارضات زناشویی در زوج‌های نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی  
بررسی اثر بخشی زوج درمانی رفتاری بر افزایش سلامت روان و کاهش تعارضات زناشویی در زوج‌های نابارور  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک‌های ورودی: نمره ی معادل افسردگی خفیف تا متوسط در پرسشنامه سلامت روان؛ تأیید وجود افسردگی اساسی در افراد بر طبق معیارهای افسردگی اساسی مصاحبه بالینی ساختار یافته برای اختلالات DSM-IV-TR یا همان SCID-I؛ عدم دریافت همزمان درمان روان پزشکی یا روان درمانی دیگر؛ عدم وجود اختلال همزمان در محور 1؛ عدم وجود اختلال همزمان در محور 2؛ رضایت کامل برای شرکت در پژوهش و امضای فرم رضایت‌نامه؛ اختلال ایجاد نکردن در فرایند درمان ناباروری. معیارهای خروج از پژوهش نیز عبارتند از: وجود هر گونه اختلال بارز دیگر در محور 1 و یا اختلال‌های شخصیت در محور 2؛ وجود مشکلات جسمانی که در جریان روان درمانی اختلال ایجاد کند؛ خروج افرادی که ممکن است در فرایند درمان ناباروری شان اختلال ایجاد گردد.

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-14, ۱۳۹۳/۰۲/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

جمیله شاهرودی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمانشاه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4617 1427 85 98+

#### آدرس ایمیل

j.shahverdi@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

### 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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

#### آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، حوزه معاونت

تحقیقات و فناوری

#### شهر

کرمانشاه

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1393/02/13, 2014-05-03

#### کد کمیته اخلاق

4451

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سلامت روان

#### کد ICD-10

F32

#### توصیف کد ICD-10

Depressive episode

### 2

#### شرح

تعارض زناشویی

#### کد ICD-10

F43

#### توصیف کد ICD-10

Reaction to severe stress, and adjustment disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سلامت روان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه سلامت روان

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعارض زناشویی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه تعارض زناشویی کنزاس

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کند

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه درمان: گروه مداخله: زوج درمانی رفتاری به مدت 10 جلسه، هر

جلسه یک و نیم ساعت

#### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان معتضدی کرمانشاه

#### نام کامل فرد مسوول

میترا بختیاری

#### آدرس خیابان

کرمانشاه، میدان فردوسی، بیمارستان معتضدی، مرکز درمان و

مطالعات ناباروری

#### شهر

کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم انتظاری

#### آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، حوزه معاونت تحقیقات و فناوری

شهر  
کرمانشاه

ردیف بودجه  
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

جمیله شاهوردی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، ربروی بیمارستان امام رضا، خوابگاه بوستان انقلاب 2، اتاق 202

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

1374 1428 83 98+

فکس

ایمیل

Shahverdi.jamile@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

خیراله صادقی

موقعیت شغلی

دکتری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کرمانشاه، میدان ایثار، دولت آباد، بیمارستان آموزشی فارابی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6719851151

تلفن

0700 1826 83 98+

فکس

ایمیل

khsadeghi@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

جمیله شاهوردی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، ربروی بیمارستان امام رضا، خوابگاه بوستان انقلاب 2، اتاق 202

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

1374 1428 83 98+

فکس

ایمیل

Shahverdi.jamile@yahoo.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