پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی مداخله روان شناختی جامع نگر براسترس ناباروری، کیفیت زندگی، سلامت روان شناختی، سازگاری زناشویی و نرخ بارداری در زنان نابارور تحت درمانهای کمک باروری (ART) در شهر کرمانشاه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضرتعیین میزان اثربخشی مداخله روانشناختی جامع نگر بر استرس ناباروری، کیفیت زندگی، سلامت روانشناختی، سازگاری زناشویی و میزان بارداری در زنان نابارور تحت درمان ART در شهر کرمانشاه است. این پژوهش یک پژوهش شبه تجربي با دو گروه مداخله (60 نفر) و کنترل (60 نفر) می باشد. جامعه پژوهش شامل زنان نابارور مراجعه کننده به بیمارستان معتضدی کرمانشاه، و حجم نمونه 120 نفر می باشد. معیارهای ورود شامل: داشتن سن بین 20 تا 45 سال وگرفتن نمره افسردگی یا استرس متوسط تا شدید در مقیاس DASS-21 است. معیارهای خروج شامل: عدم پاسخ تخمدانها به درمان و ناباروری ثانویه می باشد. گروه آزمایش در معرض 10 جلسه 2 ساعته آموزش روانشناختی جامع نگرقرار می گیرند. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کند. پیامدهای اولیه شامل افزایش کیفیت زندگی و سلامت روانشناختی زنان نابارور می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015061322680N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-13, ۱۳۹۴/۰۵/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-13, ۱۳۹۴/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیر حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3883 5456

آدرس ایمیل

m-hossini@phdstu.scu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-19, ۱۳۹۴/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مداخله روان شناختی جامع نگر براسترس ناباروری، کیفیت زندگی، سلامت روان شناختی، سازگاری زناشویی و نرخ بارداری در زنان نابارور تحت درمانهای کمک باروری (ART) در شهر کرمانشاه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مداخله روان شناختی جامع نگر براسترس ناباروری، کیفیت زندگی، سلامت روان شناختی، سازگاری زناشویی و نرخ بارداری در زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن حداقل تحصیلات سوم راهنمایی؛ داشتن سن بین 20 تا 45 سال؛ داشتن ناباروری اولیه؛ عدم ابتلا به بیماری‌های روانی یا جسمی؛ استفاده ازدرمانهای کمک باروری (IVF, ICSI)؛ گرفتن نمره افسردگی یا استرس متوسط تا شدید از مقیاس (DASS-21). معیارهای خروج: عدم پاسخ تخمدان‌ها به درمان؛ داشتن بیماری روانی یا جسمی؛ داشتن ناباروری ثانویه.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2015-05-31, ۱۳۹۴/۰۳/۱۰
کد کمیته اخلاق
KUMS.REC.1394.20

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرس ناباروری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل- بعد و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس ناباروری نیوتن

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل - بعد و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشامه کیفیت زندگی FertiQOL

3

شرح متغیر پیامد
سازگاری زناشویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل- بعد و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سازگاری زناشویی اسپانیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ریت بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست BHCG

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله روانشناختی جامع نگر به مدت 10 جلسه دو ساعته آموزش مهارتهای: مدیریت استرس، ارتباط موثر زوجین، کنترل خشم، ذهن آگاهی
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کند
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان معتضدی، مرکز تحقیقات ناباروری کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرین جلیلیان
آدرس خیابان
کرمانشاه، میدان فردوسی، بیمارستان معتضدی، مرکز ناباروری کرمانشاه
شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا خدارحمی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
منیر حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ایثار، دولت آباد، بیمارستان آموزشی فارابی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3826 0700
فکس
ایمیل
m-hossini@phdstu.scu.ac.air
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
منیر حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ایثار ، دولت آباد، بیمارستان آموزشی فارابی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3826 0700
فکس
ایمیل
m-hossini@phdstu.scu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
منیر حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ایثار ، دولت آباد، بیمارستان آموزشی فارابی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1826 0700
فکس
+98 83 3826 4163
ایمیل
m-hossini@phdstu.scu.ac.ir
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