پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر مشاوره نازایی بر کیفیت زندگی و سطح عاطفی زوجین نابارور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف : تعيين تاثير مشاوره ناباروري بر كيفيت زندگي و سطح عاطفي زوجين نابارور. طراحی : مطالعه حاضر یک مطالعه مداخله ای با روش نمونه گیری در دسترس با مشارکت زوج های نابارور مراجعه کننده به مرکز ناباروری انجام خواهد شد . نحوه انجام : در روزهای زوج هفته اول گروه مداخله و روزهای فرد گروه کنترل انتخاب خواهند شد و نمونه گیری در هفته بعدی به صورت برعکس انجام می شود و کار تا زمان کامل شدن نمونه ها ادامه خواهد یافت . معیارهای ورود : ناباروری اولیه ، اولین مراجعه به مرکز ناباروری . معیارهای خروج : وقوع بارداری خود به خود در طی جلسات مشاوره ، غیبت در دو جلسه از 6 جلسه مشاوره و همچنین افراد تحت درمان روانپزشکی یا روانشناسی . گروه مداخله : از کسانی که تمایل به شرکت در پژوهش دارند و معیارهای ورود را نیز دارا می باشند رضایت نامه آگاهانه کتبی گرفته خواهد شد . سپس از افراد خواسته خواهد شد به صورت پیش آزمون به سوالات پرسشنامه ها پاسخ دهند و سپس جلسات مشاوره ی نازایی گروهی برای زوجین طی 6 جلسه 45 دقیقه ای گذاشته خواهد شد . در پایان جلسه آخر ، پس آزمون از افراد گرفته خواهد شد. گروه کنترل : به این گروه مشاوره داده نخواهد شد ولی جهت رعایت جوانب اخلاقی پس از انجام پس آزمون ، پمفلتی از خلاصه جلسات مشاوره به گروه کنترل داده خواهد شد. پیش آزمون و پس آزمون از افراد این گروه نیز گرفته خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017080124866N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-11, ۱۳۹۶/۰۷/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-11, ۱۳۹۶/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کتایون علی دوستی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5219

آدرس ایمیل

alidoosti@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-19, ۱۳۹۵/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره نازایی بر کیفیت زندگی و سطح عاطفی زوجین نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره نازایی بر کیفیت زندگی و سطح عاطفی زوجین نابارور

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : ناباروری اولیه ، اولین مراجعه به مرکز ناباروری .
معیارهای خروج : بروز بارداری خود بخود در طی جلسات مشاوره ، غیبت در دو جلسه از6 جلسه مشاوره و همچنین افراد تحت درمان روانپزشکی یا روانشناسی .

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

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
برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
not registered
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
not registered
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
کرمان دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
کد پستی
7617694345
تاریخ تایید
2016-09-29, ۱۳۹۵/۰۷/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR . KMU . REC . 1395 . 678

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت زندگی و سطح عاطفی در ناباروری
کد ICD-10
XXI
توصیف کد ICD-10
Chapter XXI Factors influencing health status and contact (with health services (Z00-Z99

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی زوجین نابارور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، سپس بعد از اتمام جلسات مشاوره در بازه زمانی سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شامل مشخصات دمو گرافیک و پرسشنامه کیفیت زندگی در هنگام بارداری (FertiQoL) .

2

شرح متغیر پیامد
سطح عاطفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، سپس بعد از اتمام جلسات مشاوره در بازه زمانی سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شامل مشخصات دمو گرافیک و پرسشنامه سطح احساسی بیماران نابارور (Screenivf) .

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
" " گروه مداخله : پژوهشگر پس از هماهنگی با سرپرستار ، هدف از پژوهش را به واحدهای مورد پژوهش توضیح خواهد داد و رضایت آنها برای شرکت در مطالعه کسب خواهد شد . از کسانی که تمایل به شرکت در پژوهش دارند و معیارهای ورود را نیز دارا می باشند رضایت نامه آگاهانه کتبی گرفته خواهد شد . گروه مداخله: از کسانی که تمایل به شرکت در پژوهش دارند و معیارهای ورود را نیز دارا می باشند رضایت نامه آگاهانه کتبی گرفته خواهد شد . سپس از افراد خواسته خواهد شد به صورت پیش آزمون به سوالات پرسشنامه ها پاسخ دهند و سپس جلسات مشاوره ی نازایی گروهی برای زوجین طی 6 جلسه 45 دقیقه ای گذاشته خواهد شد . در پایان جلسه آخر ، پس آزمون از افراد گرفته خواهد شد .
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به این گروه مشاوره داده نخواهد شد ولی جهت رعایت جوانب اخلاقی پس از انجام پس آزمون ، پمفلتی از خلاصه جلسات مشاوره به گروه کنترل داده خواهد شد. پیش آزمون و پس آزمون از افراد این گروه نیز گرفته خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور کرمان
نام کامل فرد مسوول

کبری علیدوستی
آدرس خیابان
کرمان ، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان ، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر پرداختی
آدرس خیابان
کرمان ، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان ، معاونت پژوهشی
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
کتایون علیدوستی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان ،بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3132 5219
فکس
ایمیل
alidoosti@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
کتایون علیدوستی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان،بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3132 5219
فکس
ایمیل
alidoosti@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
طیبه مختاری سرخانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
+98 34 3252 6897
فکس
ایمیل
arianmokhtari2@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