پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مشاوره با رویکرد درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) بر استرس ناباروری و پذیرش فرزند خواندگی در زنان نابارور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از پژوهش حاضر بررسی تاثیر مشاوره با رویکرد درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) بر استرس ناباروری و پذیرش فرزندخواندگی است. جامعه ی پژوهش در این کارازمایی بالینی شامل زنان نابارور مراجعه کننده به مرکز باروری و ناباروری اصفهان و کلینیک ناباروری بیمارستان شهید بهشتی اصفهان می باشد. نمونه ی پژوهش شامل 30 نفر از جامعه پژوهش است که معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشند. معیارهای ورود به مطالعه شامل زنان 45-30 سال با ناباروری اولیه پنج سال و بیشتر، سابقه ی شکست درمان های کمک باروری (حداقل یک مرتبه لقاح آزمایشگاهی (IVF) و یا سه مرتبه تزریق داخل رحمی (IUI) ناموفق) و نمره ی کمتر از 53 از پرسشنامه ی پذیرش فرزندخواندگی (نگرش ضعیف و متوسط به پذیرش فرزندخواندگی). افراد با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و گروه کنترل (15 نفر در هر گروه) تقسیم می شوند. گروه مداخله هشت جلسه مشاوره دو ساعته با رویکرد پذیرش وتعهد (ACT) به صورت دو روز در هفته را دریافت کرده و برای گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای انجام نمی گیرد. افرادی که بیش از دو جلسه غیبت داشته باشند، مورد شناخته شده ی بیماری روانشناختی داشته باشند و یا طی جلسات مشاوره باردار شوند از مطالعه خارج می گردند. هر دو گروه قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد به منظور پیگیری، پرسش نامه های پذیرش فرزندخواندگی و استرس ناباروری نیوتن (FPI) را تکمیل می کنند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015120825428N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-28, ۱۳۹۵/۰۶/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-28, ۱۳۹۵/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه حاجیان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3161

آدرس ایمیل

hajiyan.t@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-19, ۱۳۹۴/۰۶/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-19, ۱۳۹۴/۰۸/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره با رویکرد درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) بر استرس ناباروری و پذیرش فرزند خواندگی در زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره با رویکرد درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر استرس ناباروری و پذیرش فرزندخواندگی در زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: زنان در محدوده سنی 30-45 سال؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ ناباروری اولیه پنج سال و بیشتر؛ سابقه ی شکست درمان های کمک باروری (حداقل سه مرتبه تزریق داخل رحمی (IUI) ناموفق و یا یک مرتبه لقاح آزمایشگاهی (IVF) ناموفق)؛ به دلیل بیماری های روانشناختی تحت درمان دارویی نبوده اند؛ کسب نمره پرسشنامه پذیرش فرزندخواندگی کمتر از 53 (نگرش ضعیف و

متوسط به پذیرش فرزندخواندگی) معیار خروج از مطالعه: غیبت بیش از دو جلسه؛ مورد شناخته شده بیماری روانشناختی؛ بارداری طی جلسات مشاوره

سن

از سن **30 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

2015-09-19, ۱۳۹۴/۰۶/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.368

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 از مداخله،بلافاصله پس از اتمام مداخله، 1ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ناباروری نیوتن (FPI)

2

شرح متغیر پیامد

پذیرش فرزندخواندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،بلافاصله پس از اتمام مداخله، 1ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پذیرش فرزندخواندگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بعد اجتماعی استرس ناباروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ناباروری

2

شرح متغیر پیامد

بعد ارتباطی استرس ناباروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ناباروری

3

شرح متغیر پیامد

بعد جنسی استرس ناباروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ناباروری

4

شرح متغیر پیامد

بعد نیاز به والد شدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ناباروری

5

شرح متغیر پیامد
پذیرش سبک زندگی بدون فرزند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس ناباروری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله مشاوره ی گروهی با رویکرد پذیرش و تعهد (ACT) را به صورت هشت جلسه ی دو ساعته، دو روز در هفته دریافت می کنند.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ گونه مداخله ای برای گروه کنترل انجام نمی گیرد. جهت رعایت موازین اخلاقی، پس از سه دوره ارزیابی در صورت تمایل جلسات مشاوره با .رویکرد پذیرش و تعهد برای این گروه برگزار خواهد شد
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه ناباروری بیمارستان شهید بهشتی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
طیبه حاجیان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان مطهری، بیماریتان شهید بهشتی، کلینیک ناباروری
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز باروری ناباروری اصفهان
نام کامل فرد مسوول
طیبه حاجیان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان مشتاق، مرکز باروری و ناباروری اصفهان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر صاکی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
طیبه حاجیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خوابگاه گلستان انقلاب دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
ااهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3334 3926
فکس
ایمیل
hajiyan.t@ajums.ac.ir; hajiyant@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
پوراندخت افشاری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان. دانشگاه جندی شاپور اهواز. دانشکده پرستاری مامایی
شهر

اهواز
کد پستی
تلفن
+98 613343926
فکس
ایمیل
P_afshary@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
طیبه حاجیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ااهواز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
hajiyant@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