

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی درمان ایرانی - اسلامی مثبت نگر با درمان پذیرش و تعهد بر افسردگی، اضطراب، استرس و بهزیستی روان شناختی زنان نابارور شهر اصفهان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این پژوهش تدوین بسته درمانی ایرانی - اسلامی مثبت نگر و مقایسه اثربخشی آن با درمان پذیرش و تعهد بر افسردگی، اضطراب، استرس و بهزیستی روان شناختی زنان نابارور شهر اصفهان است. طرح این پژوهش نیمه آزمایشی سه گروهی با پیش آزمون و پس آزمون و پی گیری سه ماهه است. 45 زن نابارور مراجعه کننده به مرکز باروری و ناباروری اصفهان با استفاده از نمونه گیری هدفمند انتخاب می شوند و سپس به طور تصادفی در گروه های آزمایش و کنترل جایگزین می شوند (درمان مثبت نگر ایرانی - اسلامی، درمان پذیرش و تعهد، کنترل). معیارهای ورود عبارتند از: رضایت آگاهانه، دامنه سنی 20 تا 40 سال، حداقل تحصیلات سیکل، ساکن شهر اصفهان بودن، تحت درمان ناباروری بودن، عدم استفاده از داروهای روان پزشکی و/یا سایکواکتیو حداقل دو هفته قبل از شروع درمان، فقدان بیماری های شدید جسمانی یا روانی، نمره متوسط تا شدید افسردگی، اضطراب و استرس بر اساس پرسشنامه DASS-42. معیارهای خروج از پژوهش عبارتند از: دو جلسه غیبت متوالی یا غیرمتوالی، عدم انجام تمرینات و تکالیف خانه در طی سه جلسه متوالی یا غیر متوالی، استفاده از داروهای روان پزشکی و/یا سایکواکتیو در طی پژوهش. ابزارهای پژوهش عبارتند از پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس (DASS 42) و پرسشنامه بهزیستی روان شناختی ریف (PWBQ).

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4150 5826 31 98+

آدرس ایمیل

p.jamshidian@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تأمین کننده منابع مالی پژوهشگر است: پروین جمشیدیان قلعه شاهی، دانشکده علوم تربیتی و روان شناسی، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان (خوراسگان)، اصفهان، ایران.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۱۵, 2016-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۳۰, 2016-04-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان ایرانی - اسلامی مثبت نگر با درمان پذیرش و تعهد بر افسردگی، اضطراب، استرس و بهزیستی روان شناختی زنان نابارور شهر اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان ایرانی - اسلامی مثبت نگر با درمان پذیرش و تعهد بر افسردگی، اضطراب، استرس و بهزیستی روان شناختی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به پژوهش: رضایت آگاهانه؛ دامنه سنی 20 تا 40 سال؛ حداقل تحصیلات سیکل؛ ساکن شهر اصفهان بودن؛ تحت درمان ناباروری بودن؛ عدم استفاده از داروهای روان پزشکی و/یا سایکواکتیو حداقل دو هفته قبل از شروع درمان؛ عدم ابتلاء به بیماری های شدید جسمانی یا روانی؛ نمره متوسط تا شدید افسردگی، اضطراب و استرس بر اساس پرسشنامه DASS-42. معیارهای خروج از پژوهش:

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022826811N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-04-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-22, ۱۳۹۵/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین جمشیدیان قلعه شاهی

نام سازمان / نهاد

دو جلسه غیبت متوالی یا غیرمتوالی؛ عدم انجام دقیق تکالیف و تمرین های منزل طی سه جلسه متوالی یا غیرمتوالی؛ استفاده از داروهای روان پزشکی و/یا سایکواکتیو در حین انجام پژوهش.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس (DASS-42)

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس (DASS-42)

3

شرح متغیر پیامد
استرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس (DASS-42)

4

شرح متغیر پیامد
بهبودی روان شناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه [بهبودی روان شناختی ریف (PWBQ)]

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل (C): بدون درمان

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه آزمایش یک (IIPT): درمان مثبت نگر ایرانی - اسلامی

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه آزمایش دو (ACT): درمان پذیرش و تعهد

طبقه بندی

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دبیرخانه کمیته دانشگاهی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، م آزادی، خ هزارجریب، ستاد دانشگاه، ساختمان شماره

4، طبقه دوم، اتاق 208

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2016-01-23, 1394/11/03

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.4.123

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنان

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

inability to achieve a pregnancy

مراکز بیمار گیری

شهر
خوارسگان
کد پستی
تلفن
4001 3535 31 98+

فکس
ایمیل

p.jamshidian@khuisf.ac.ir

آدرس صفحه وب
www.khuisf.ac.ir/prof/Pa.Jamshidian

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز باروری و ناباروری اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پروین جمشیدیان قلعه شاهی

آدرس خیابان

اصفهان، میدان بزرگمهر، خیابان سلمان فارسی (مشتاق دوم) ،

نبش خیابان بهشت ، شماره 23

شهر

اصفهان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان (خوارسگان)

نام کامل فرد مسوول

دکتر اصغر آقایی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی روان شناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

خوارسگان

کد پستی

تلفن

4001 3535 31 98+

فکس

ایمیل

aghaeipsy@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.khuisf.ac.ir/prof/a.aghaei

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان (خوارسگان)

نام کامل فرد مسوول

پروین جمشیدیان قلعه شاهی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای روان شناسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

خوارسگان

کد پستی

تلفن

4001 3535 31 98+

فکس

ایمیل

p.jamshidian@khuisf.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.khuisf.ac.ir/prof/Pa.Jamshidian

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

محقق: پروین جمشیدیان قلعه شاهی، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد

اصفهان (خوارسگان)

نام کامل فرد مسوول

پروین جمشیدیان قلعه شاهی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

خوارسگان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

محقق: پروین جمشیدیان قلعه شاهی، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد

اصفهان (خوارسگان)

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 آزاد اسلامی، واحد اصفهان (خوارسگان)

نام کامل فرد مسوول

پروین جمشیدیان قلعه شاهی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای روان شناسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی