

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۴

بررسی تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر تئوری انتخاب بر شناخت غیر منطقی والدی و کیفیت روابط زناشویی زنان نابارور

چکیده پروتکل

چکیده

مرکز درمان ناباروری آیت ا... موسوی زنجان به عنوان محیط پژوهش انتخاب خواهد شد. 517 پرونده از حدود 2000 پرونده موجود در مرکز با روش سیستماتیک انتخاب خواهد شد. به صورت تلفنی جهت تکمیل پرسشنامه با زنان نابارور تماس گرفته خواهد شد. پرسشنامه ها به روش خود گزارش دهی توسط آنان تکمیل خواهد گردید. در صورت عدم امکان جهت مراجعه حضوری پرسشنامه به صورت تلفنی توسط پرسشگر آموزش دیده تکمیل خواهد شد. از میان افراد مایل به شرکت در مشاوره 50 نفر به صورت در دسترس و به صورت تصادفی بلوکه 4 نفره به دو گروه مداخله (25 نفر) و کنترل (25 نفر) تقسیم خواهند شد. افراد گروه کنترل هیچ گونه مشاوره ای دریافت نخواهند کرد. افراد گروه مداخله به دو گروه 8 نفره و یک گروه 9 نفره تقسیم شده و در 9 جلسه 90 دقیقه ای مشاوره گروهی مبتنی بر تئوری انتخاب که همگی توسط پژوهشگر ارائه خواهد شد، شرکت داده خواهند شد. جلسات مشاوره در محل کلاس های آمادگی برای زایمان بیمارستان آیت ا... موسوی تشکیل خواهد گردید. به منظور دستیابی به کارایی بالاتر برای تمام شرکت کنندگان با تلفن همراه محقق در پایان هر جلسه پیامک کلیدی و مثبت ارسال خواهد گردید. در پایان هر دو جلسه نکات مهم هر جلسه ارائه خواهد گردید. به منظور یک سو به کور سازی دو ماه بعد از آخرین جلسه مشاوره، مجدداً پرسشنامه ها توسط پرسشگر آموزش دیده که از گروه بندی افراد بی اطلاع باشد در هر دو گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016061428352N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۶/۲۵، 15-09-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۲۵، 2016-09-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه خرقانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8144 3314 24 98+

آدرس ایمیل

r.kharaghani@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۰۱، 2016-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۰۱، 2017-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر تئوری انتخاب بر شناخت غیر

منطقی والدی و کیفیت روابط زناشویی زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر تئوری انتخاب بر شناخت غیر

منطقی والدی و کیفیت روابط زناشویی زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: نمرات ما بین 25 تا 75 درصد نمره کل در

پرسشنامه شناخت غیر منطقی والدی و کیفیت روابط زناشویی؛

ناباروری اولیه بر اساس شرح حال فرد؛ ناباروری به علت زنانه یا

مختلط بر اساس شرح حال فرد؛ نداشتن مشکل روانی در خود و همسر

بر اساس گفته فرد؛ ساکن بودن در شهر زنجان؛ عدم مصرف دارهای

موثر بر روان در 6 ماه اخیر؛ سپری شدن بالای 6 ماه و کمتر از 15

توصیف کد ICD-10
Inability to achieve a pregnancy sterility, female NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شناخت غیر منطقی والدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود به مطالعه و دو ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شناخت غیر منطقی والدی

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت روابط زناشویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت روابط زناشویی بر اساس تئوری انتخاب گلاسر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1: افراد گروه مداخله 25 نفره به دو گروه 8 نفره و یک گروه 9 نفره تقسیم شده و در 9 جلسه 90 دقیقه‌ای مشاوره گروهی مبتنی بر تئوری انتخاب که همگی توسط پژوهشگر ارائه خواهد شد، شرکت داده خواهند شد. به منظور دستیابی به کارایی بالاتر برای تمام شرکت کنندگان با تلفن همراه محقق در پایان هر جلسه پیامک کلیدی و مثبت ارسال خواهد گردید. در پایان هر دو جلسه نکات مهم هر جلسه ارائه خواهد گردید.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
مداخله 2: گروه کنترل 25 نفره هیچ گونه مشاوره ای دریافت نخواهند کرد
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ناباروری بیمارستان آیت الله موسوی
نام کامل فرد مسؤول
آرزو صفائی نژاد
آدرس خیابان
زنجان، بیمارستان آیت الله موسوی، جاده گاوزنگ، کلینیک ناباروری

سال از تشخیص ناباروری؛ سن بین 15 - 40 سال؛ عدم سوء مصرف مواد در خود و همسر؛ حداقل تحصیلات زن سوم راهنمایی؛ شاغل بودن همسر؛ داشتن تلفن همراه؛ مایل به شرکت منظم در جلسات گروهی؛ نداشتن فرزند در ازدواج های قبلی زوجین شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل زن نابارور به ادامه مشارکت در مطالعه و غیبت در دو جلسه؛ تکمیل ناقص پرسشنامه به صورتی که بیش از 20 درصد سوالات بدون پاسخ مانده باشد؛ مشخص شدن دارا بودن اختلالات روانی در هر مرحله از مطالعه

سن

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

انجام مطالعه در دو مرحله توصیفی و مداخله ای

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان، ضلع شمالی بلوار آزادی، طبقه اول، کمیته اخلاق دانشگاه

علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/04/19, 2016-07-09

کد کمیته اخلاق

zums.rec.1395.99

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

شهر
زنجان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه خرقانی
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، شهرک کارمندان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زنجان
کد پستی
00
تلفن
6344 3315 24 98+
فکس
00
ایمیل
r.kharaghani@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه خرقانی
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری/استاد راهنما
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، شهرک کارمندان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زنجان
کد پستی
00
تلفن
6344 3315 24 98+
فکس
00
ایمیل
r.kharaghani@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
زنجان، ضلع شمالی بلوار آزادی، طبقه اول، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
ردیف بودجه
Thesis
کد بودجه
A-11-980-4
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
آرزو صفائی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، دروازه ارک، کوچه مهدی اوغلی، معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
کد پستی
00
تلفن
7401 3356 24 98+
فکس
00
ایمیل
a.safaei20@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.zums.ac.ir

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی