

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر برنامه مشاوره ای توسط ماما بر میزان استرس درک شده زنان نابارور و پیامد درمان روش های کمک باروری

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک مطالعه مداخله ای می باشد. جمعیت ما تمام زنان نابارور مراجعه کننده به مرکز درمان ناباروری زنان بیمارستان امام خمینی و مرکز مادر شهر ساری می باشد. حجم نمونه ها براساس مطالعه پایلوت مشخص و به صورت تصادفی ساده انتخاب، سپس به شیوه تخصیص تصادفی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. ابزارهای مورد استفاده در این پژوهش پرسشنامه خصوصیات دموگرافیک، پرسشنامه سلامت عمومی و پرسشنامه استرس ناباروری نیوتن می باشد. برنامه مداخله ای توسط دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی آموزش دیده و با نظارت تیم تحقیق رهبری خواهد شد. مداخله شامل 6 جلسه مشاوره گروهی دو ساعته می باشد. نیم ساعت اول بخش فرآیند گروه یا بخش حمایت گروهی و یک ساعت و نیم دوم بخش آموزش روانشناختی می باشد که با تمرکز بر مدیریت استرس به زنان نابارور در گروه، آموزش داده خواهد شد. گروه کنترل تنها مراقبت معمول مرکز را دریافت می کنند. در نهایت داده ها به جهت تجزیه و تحلیل وارد نرم افزار آماری SPSS (نسخه 21) خواهد شد.

7342 3336 11 98+

آدرس ایمیل

z.hamzehgardeshi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۳۰, 2016-08-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۳۰, 2016-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه مشاوره ای توسط ماما بر میزان استرس درک شده زنان

نابارور و پیامد درمان روش های کمک باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مشاوره گروهی در کاهش استرس زنان نابارور تحت درمان روش

های کمک باروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود شامل: زنان کمتر از 45 سال، نازایی اولیه، زنان تحت

درمان با IVF و ICSI، ملیت ایرانی، داشتن سواد خواندن و نوشتن،

نداشتن قصد استفاده از جنین و تخمک اهدایی یا رحم اجاره ای،

نداشتن فرزند خوانده، نبودن تحت مشاوره روانشناس یا روانپزشک در

زمان مطالعه و یا حداقل از یک ماه قبل از شروع مطالعه، نداشتن

اختلال روان پزشکی مازور در زمان مطالعه (تشخیص با ویزیت اولیه

توسط روانپزشک) و عدم مصرف داروی روان پزشکی، نداشتن بحث و

جدل خانوادگی شدید در هفته منتهی به شروع مطالعه، عدم استفاده از

سیگار، قلیان و نوشیدنی های الکلی، عدم ابتلا به بیماری های

سیستمیک مانند دیابت، فشار خون بالا، هیپر لیپیدمی و بیماری های غده

تیروئید؛ بر اساس سابقه درمان، اطلاعات پرونده و گزارش واحد مورد

پژوهش، عدم دریافت درمانهای تحریک تخمک گذاری در سایر مراکز

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016080328528N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۶/۰۳, 24-08-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۰۳, 2016-08-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب حمزه گردشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

می باشد. معیارهای خروج شامل: عدم پاسخ تخمدان ها به داروهای تحریک تخمک گذاری، توقف درمان تحریک تخمک گذاری، کنسل شدن برنامه IVF به هر دلیل تحت نظر پزشک، رخ دادن منشاچه شدید خانوادگی، مرگ یکی از نزدیکان یا حادثه ناگوار طی درمان، وقوع بارداری تشخیص داده شده توسط تست خون در طول مطالعه، دریافت یا لزوم تجویز هرگونه دارو یا مشاوره روان درمانی در طول مطالعه می باشد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده:

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

4843163181

تاریخ تأیید

1395/05/19, 2016-08-09

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95.2316

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنانه

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

inability to achieve a pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس درک شده مرتبط با ناباروری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله، روز پانکچر، روز انتقال جنین، روز

آزمایش بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استرس ناباروری نیوتن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد درمان های کمک باروری

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری بتا HCG با استفاده از آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

تعداد اووسیت های به دست آمده

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز پانکچر

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد اووسیت به وسیله جنین شناس

3

شرح متغیر پیامد

میزان لقاح

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز پانکچر

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده توسط جنین شناس

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله شامل 6 جلسه مشاوره گروهی دو ساعته می باشد. نیم ساعت اول بخش فرآیند گروه یا بخش حمایت گروهی و یک ساعت و نیم دوم بخش آموزش روانشناختی می باشد که با تمرکز بر مدیریت استرس به زنان نابارور در گروه، آموزش داده خواهد شد. محتوای جلسات به طور خلاصه شامل: جلسه اول آموزش در مورد ناباروری و علل آن و تاثیر استرس بر پیامد درمان، آموزش آرام سازی اندام ها، جلسه دوم شامل بهبود کنترل احساسات و آموزش آرام سازی سر و صورت، جلسه سوم شامل آموزش مهارت های ارتباطی، جلسه چهارم آموزش مهارت های مقابله ای، جلسه پنجم آموزش مدیریت استرس و جلسه ششم بهبود دانش در ارتباط با جنبه های دیگر درمان (بارداری توسط شخص ثالث) می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل تنها مراقبت معمول مرکز را دریافت می کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک درمان ناباروری مادر

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینب حمزه گردشی

آدرس خیابان

خیابان وصال، دانشکده پرستاری مامایی نسیبه

شهر

ساری

2**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان ناباروری بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینب حمزه گردشی

آدرس خیابان

خیابان وصال، دانشکده پرستاری مامایی نسیبه

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

خیابان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینب حمزه گردشی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار امیرمازندرانی، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی

نسیبه

شهر

ساری

کد پستی

48431-63181

تلفن

7342 3336 11 98+

فکس

8915 3337 11 98+

ایمیل

z.hamzehgardeshi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینب حمزه گردشی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی خیابان وصال شیرازی دانشکده پرستاری

مامایی نسیبه ساری

شهر

ساری

کد پستی

48431-63181

تلفن

7342 3336 11 98+

فکس

8915 3337 11 98+

ایمیل

z.hamzehgardeshi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینب حمزه گردشی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

آدرس خیابان
خیابان وصال، دانشکده پرستاری مامایی نسیبیه
شهر
ساری
کد پستی
48431-63181
تلفن
7342 3336 11 98+
فکس
8915 3337 11 98+
ایمیل
z. hamzehgardeshi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار