

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی اثر بخشی گروه درمانی مبتنی بر روانشناسی مثبت گرا بر اضطراب و نتیجه ی IVF/ICSI در زنان نابارور کاندید IVF/ICSI

۱۳۹۶/۰۴/۲۰, 2017-07-11

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر گروه درمانی مثبت گرا بر اضطراب و نتیجه IVF/ICSI در زنان نابارور کاندید IVF/ICSI است. در این کارآزمایی بالینی، جامعه ی مورد پژوهش عبارت است از زنان نابارور کاندید IVF/ICSI مراجعه کننده به بیمارستان یاس تهران. چهل زن نابارور کاندید IVF/ICSI با اضطراب بالا و نیازمند به مداخلات روانشناسی که توسط پزشک نازایی ارجاع شده اند وارد مطالعه می شوند. بیماران در دو گروه کنترل و آزمایش بر اساس تقسیم بندی غیر تصادفی تقسیم می شوند. هر دو گروه آزمایش و کنترل قبل از جلسات مداخله، فرم رضایتنامه را امضا کرده و توسط تست اضطراب Beck به عنوان pre test سرند بایی می شوند. سپس هر دو گروه بر اساس اسکور اضطراب، سن و مدت نازایی همسان سازی میشوند. مداخله مورد نظر شامل اجرای یک دوره ی ده هفته ای جلسات گروه درمانی مبتنی بر روانشناسی مثبت گراست که جلسات هفته ای یک بار به مدت نود دقیقه و تنها در گروه آزمایش اجرا خواهد شد. در این مدت گروه کنترل در لیست انتظار قرار خواهد گرفت و محقق موظف است در صورت درخواست آنان پس از اتمام دوره، مداخله را برای آنان نیز اجرا نماید. بعد از مداخله در گروه آزمایش، مجددا هر دو گروه از نظر اضطراب توسط تست اضطراب Beck بررسی می شوند. پس از مداخله روی گروه آزمایش، هر دو گروه در سیکل IVF/ICSI قرار گرفته و داروی تحریک تخمک گذاری را متناسب با شرایط خود دریافت می کنند. در زمان مناسب، برداشت تخمک و سپس انتقال جنین به داخل رحم بر اساس سن بیمار و کیفیت جنین انجام میشود. مقایسه ی نتیجه IVF/ICSI در دو گروه کنترل و آزمایش بر اساس تست حاملگی دو هفته بعد از انتقال جنین انجام می شود و ارتباط نتیجه آن با اضطراب بررسی میشود.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
فاطمه داوری تنها  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3955 8831 21 98+  
آدرس ایمیل  
fdavaritanha@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
محقق

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۲۰, 2017-07-11

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۱, 2017-10-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی گروه درمانی مبتنی بر روانشناسی مثبت گرا بر اضطراب و نتیجه ی IVF/ICSI در زنان نابارور کاندید IVF/ICSI

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رواندرمانی گروهی بر اضطراب و نتیجه ی IVF/ICSI

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بانوان نابارور کاندید IVF/ICSI؛ بانوان نابارور نیازمند به خدمات روانشناختی به علت اضطراب بالا. شرایط خروج از مطالعه: سابقه هر گونه مصرف دارو و یا بستری به علت بیماری

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201701242576N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۲۰, 11-07-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

روانپزشکی؛ تمایل بیمار برای خروج از مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست اضطراب بک

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست BHCG

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمایش تحت مداخله فرار می‌گیرد که مداخله به صورت جلسات آموزشی هفتگی، در ده جلسه ی نود دقیقه ای می باشد. مداخله ی درمانی مورد نظر، گروه درمانی بر پایه روانشناسی مثبت گرا است و شامل ده جلسه با عناوین زیر می باشد: جلسه اول: معارفه و آموزش بازخورد مناسب اعضا نسبت به هم در گروه. جلسه دوم: آموزش نظریه ساخت و گسترش هیجان های مثبت (مرحله یک). جلسه سوم: آموزش نظریه ساخت و گسترش هیجان های مثبت (مرحله دو). جلسه چهارم: چالشهای شناختی. جلسه پنجم: چالش هیجانانگیز. جلسه ششم: پیشرفت خود و عزت نفس. جلسه هفتم: ارتباط موثر. جلسه هشتم: چالش باورها و ارزش ها. جلسه نهم: هدف غایی خود شکوفایی. جلسه دهم: جمع بندی است

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل مداخله ای جز مراقبتهای معمول ندارند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یاس

نام کامل فرد مسوول

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ششم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1597856511

تاریخ تایید

1396/02/03, 2017-04-23

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.2111

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری

کد ICD-10

Z35.0

توصیف کد ICD-10

Supervision of pregnancy with history of infertility

2

شرح

اضطراب

فاطمه محرابی  
آدرس خیابان  
خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر یونسیان  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم  
پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان یاس  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه محرابی  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ نازایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1597856511  
تلفن  
0000 4216 21 98+  
فکس  
ایمیل  
fmtums95@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان یاس  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه محرابی  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ نازایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1597856511  
تلفن  
0000 4216 21 98+  
فکس  
ایمیل  
fmtums95@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان یاس  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه محرابی  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ نازایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1597856511  
تلفن  
0000 4216 21 98+  
فکس  
ایمیل  
fmtums95@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