

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## تأثیر درمان پذیرش و تعهد بر اضطراب و کیفیت زندگی زنان نابارور حین درمان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از پژوهش حاضر تأثیر درمان پذیرش و تعهد بر اضطراب و کیفیت زندگی زنان نابارور حین درمان است. جامعه ی پژوهش در این کارآزمایی بالینی شامل زنان نابارور مراجعه کننده به مرکز ناباروری شهر اراک است. نمونه ی پژوهش شامل ۴۰ نفر از جامعه ی پژوهش است که معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشد. افراد با استفاده از روش تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل (۲۰ نفر در هر گروه) تقسیم می شوند. معیارهای ورود به مطالعه: زنان ۱۸-۴۵ ساله؛ تشخیص ناباروری؛ سواد خواندن و نوشتن؛ عدم ابتلا به بیماری های روانی و جسمی؛ عدم استعمال دخانیات و مواد مخدر؛ عدم سابقه درمان کمک باروری؛ داشتن اضطراب خفیف و اضطراب متوسط طبق پرسشنامه اضطراب بک می باشد. معیارهای خروج از مطالعه: عدم حضور منظم در جلسات مشاوره؛ مثبت شدن تست بارداری؛ تمایل به خروج از مطالعه؛ وقوع حوادث و بحران غیر قابل پیش بینی که باعث تشدید اضطراب میشود مثل مرگ عزیزان می باشد. گروه مداخله هشت جلسه ۹۰ دقیقه ای درمان پذیرش و تعهد را به صورت یک بار در هفته دریافت کرده و برای گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود. هر دو گروه قبل از مداخله؛ بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد به منظور پی گیری پرسشنامه های اضطراب بک و پرسشنامه کیفیت زندگی درهنگام باروری را دریافت می کنند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3367 3322

آدرس ایمیل

e.rahimi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-18, ۱۳۹۵/۰۶/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-18, ۱۳۹۵/۰۹/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمان پذیرش و تعهد بر اضطراب و کیفیت زندگی زنان نابارور حین درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره بر اضطراب و کیفیت زندگی زنان نابارور حین درمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان 18-45 ساله؛ تشخیص ناباروری؛ سواد خواندن و نوشتن؛ عدم ابتلا به بیماری های روانی و جسمی؛ عدم استعمال دخانیات و مواد مخدر؛ عدم سابقه درمان کمک باروری؛ داشتن اضطراب خفیف کسب نمره (8-15) و اضطراب متوسط کسب نمره (16-25) طبق پرسشنامه اضطراب بک. شرایط خروج از مطالعه: عدم حضور منظم در جلسات مشاوره؛ مثبت شدن تست بارداری؛ وقوع حوادث و بحران غیر قابل پیش بینی که باعث تشدید اضطراب می شود مثل مرگ عزیزان و تمایل به خروج از مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016082129453N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-09-2016, ۱۳۹۵/۰۷/۰۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-24, ۱۳۹۵/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه رحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

### 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 تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

استفاده از روش تصادفی بلوکی

### 3

#### شرح

کیفیت زندگی

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ بلافاصله بعد از پایان مداخله؛ یک ماه بعد از پایان

مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ بلافاصله بعد از پایان مداخله؛ یک ماه بعد از پایان

مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی در هنگام باروری

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله درمان پذیرش و تعهد را به صورت هشت

جلسه نمود دقیقه ای یک بار در هفته دریافت می کند

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بدون اقدام

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری شهر اراک

نام کامل فرد مسوول

الله رحیمی

آدرس خیابان

اراک، خیابان شهید بهشتی

شهر

### 1

#### شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female Infertility

### 2

#### شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized Anxiety Disorder

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

3848176941

#### تاریخ تایید

1395/04/28, 2016-07-18

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.153

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری شهر اراک

نام کامل فرد مسوول

الله رحیمی

آدرس خیابان

اراک، خیابان شهید بهشتی

شهر

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهتاب عطارها  
**موقعیت شغلی**  
 دکترای بهداشت باروری و عضو هیات علمی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری و  
 مامایی اراک  
**شهر**  
 اراک  
**کد پستی**  
 3848176941  
**تلفن**  
 3502 3417 86 98+  
**فکس**  
 6941 4817 38 98+  
**ایمیل**  
 m.attarha@arakmu.ac.ir  
 mahtab\_at2004@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 آقای دکتر محمد رفیعی  
**آدرس خیابان**  
 اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت تحقیقات  
**شهر**  
 اراک  
**ردیف بودجه**  
 Rials 13640000  
**کد بودجه**  
 2628  
**آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 الهه رحیمی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری و  
 مامایی اراک  
**شهر**  
 اراک  
**کد پستی**  
 3848176941  
**تلفن**  
 3502 3417 86 98+  
**فکس**  
 6941 4817 38 98+  
**ایمیل**  
 ee.rahimii@gmail.com ؛ e.rahimi@arakmu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**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 اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 الهه رحیمی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری و  
 مامایی اراک  
**شهر**  
 اراک  
**کد پستی**  
 3848176941  
**تلفن**  
 3502 3417 86 98+  
**فکس**  
 6941 4817 38 98+  
**ایمیل**  
 ee.rahimii@gmail.com ؛ e.rahimi@arakmu.ac.ir  
**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**

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی