

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

3322 3367 86 98+

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

1395/06/28, 2016-09-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/09/28, 2016-12-18

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: 1395/07/03, 24-09-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/07/03, 2016-09-24

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

الهه 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

الهه 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
 +98 86 3417 3502
فکس
 +98 38 4817 6941
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 یا 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
 +98 86 3417 3502
فکس
 +98 38 4817 6941
ایمیل
 e.rahimii@gmail.com ؛ e.rahimi@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 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
 +98 86 3417 3502
فکس
 +98 38 4817 6941
ایمیل
 e.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