پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر تصویر ذهنی از بدن در زنان نابارور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر تصویر ذهنی از بدن در زنان نابارور می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که بر روی 24 زن نابارور با تصویر بدنی منفی انجام می شود.
معیارهای ورود شامل : قرار داشتن در دامنه سنی 45-18 سال، دارا بودن حداقل دو سال سابقه ناباروری، علت ناباروری مربوط به زن تشخیص داده شده باشد، داشتن سواد خواندن و نوشتن ، داشتن نگرانی و تصویر بدنی منفی بر اساس پرسشنامه، BMI در محدوده طبیعی باشد، ناباروری اولیه. و معیار خروج شامل باردار شدن زن ، غیبت بیش از دو جلسه و مشکلات روحی روانی می باشد. داده ها با استفاده از پرسشنامه های روابط چند بعدی بدن-خود، نگرانی از تصویر بدنی و تصور از خود بک بررسی می شود. زنانی که نمره لازم را از پرسشنامه ها بدست آورند بطور تصادفی در دو گروه مورد و شاهد قرار می گیرند . در هر گروه 12 نفر.برای گروه مداخله 8 جلسه هفتگی 1 ساعته مشاوره شناختی-رفتاری توسط پژوهشگر انجام می شود. پس از پایان دوره مشاوره و یک ماه بعد، هر دو گروه مجددا با پرسشنامه های روابط چند بعدی بدن-خود و ترس از ظاهر بدن مورد بررسی قرار می گیرند. پیامد اولیه در این مطالعه بهبود تصویر ذهنی از بدن در زنان نابارور گروه مورد با توجه به نمره ی حاصل از پرسشنامه ها است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016100529877N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-05, ۱۳۹۵/۰۷/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-05, ۱۳۹۵/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 4322 8961

آدرس ایمیل

ahmadi.z@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-11, ۱۳۹۵/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-10, ۱۳۹۵/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر تصویر ذهنی از بدن در زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان شناختی رفتاری بر تصویر ذهنی از بدن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: قرار داشتن در دامنه سنی 45-18 سال؛ دارا بودن حداقل دو سال سابقه ناباروری؛ علت ناباروری مربوط به زن تشخیص داده شده باشد؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن ؛ داشتن نگرانی و تصویر بدنی منفی بر اساس پرسشنامه؛ BMI در محدوده طبیعی باشد؛ناباروری اولیه. معیارهای خروج:باردار شدن زن؛ غیبت بیش از دو جلسه؛ مشکلات روحی روانی شدید

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، معاونت تحقیقات و فن آوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-07-19, ۱۳۹۵/۰۴/۲۹
کد کمیته اخلاق
1395.262

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تصویر بدنی
کد ICD-10
F45.2
توصیف کد ICD-10
Body Dysmorphic Disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تصویر ذهنی از بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله ، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های روابط پندبعدی بدن -خود، تصور از خود بک، نگرانی از تصویر بدن

2

شرح متغیر پیامد
نگرانی از تصویر بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نگرانی از تصویر بدن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت از نواحی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه روابط چند بعدی بدن خود

2

شرح متغیر پیامد
گرایش به تناسب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه روابط چند بعدی بدن خود

3

شرح متغیر پیامد
ارزیابی تناسب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه روابط چند بعدی بدن خود

4

شرح متغیر پیامد
ارزیابی وضع ظاهر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه روابط چند بعدی بدن خود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله هشت جلسه درمان شناختی رفتاری دریافت می کند. مدت هر جلسه 60 دقیقه و دارای ساختار مشخصی می باشد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
روی گروه کنترل مداخله ای انجام نشد و در لیست انتظار قرار گرفتند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات و درمان ناباروری جهاد دانشگاهی خوزستان
نام کامل فرد مسوول
زهره احمدی
آدرس خیابان
استان خوزستان، اهواز، بلوار پردیس
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد شریف مخمل باف
آدرس خیابان
اهواز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز ، طبقه همکف
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهره احمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه جندی شاپور، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3336 7543
فکس
ایمیل
zohrehahmady2@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا عباسپور
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه جندی شاپور، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3336 7543
فکس
ایمیل
Abbaspoor_z762@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهره احمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه جندی شاپور، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3336 7543
فکس
ایمیل
zohrehahmady2@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