

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآمدی مداخله مبتنی بر پذیرش و تعهد بر عملکرد عاطفی، شناختی، فیزیولوژیک و کیفیت زندگی در زنان بارداری تحت درمان لقاح آزمایشگاهی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد، یکی از درمانهای نسل سوم است که در آن تلاش می‌شود به جای تغییر شناختها، ارتباط روانشناختی فرد با افکار و احساساتش افزایش یابد. هدف پژوهش حاضر تعیین کارآمدی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر عملکرد عاطفی، شناختی، فیزیولوژیک و کیفیت زندگی در زنان بارداری است که نازایی داشته و به وسیله درمان لقاح خارج رحمی بارداری شده اند. طراحی: طرح پژوهشی نیمه آزمایشی باپیش آزمون، پس آزمون و آزمون پیگیری یکماهه است نحوه انجام: ابزار پژوهش شامل مصاحبه نیمه ساختاریافته SCID برای تشخیص اضطراب و افسردگی و همچنین سیاهه افسردگی یک و سیاهه اضطراب یک می باشد. علاوه بر این آزمون حافظه کاری، آزمون حافظه روزمره و نیز حافظه شرح حال و نیز پرسشنامه کیفیت زندگی WHOQoL-Brief انجام میشود. شرکت کنندگان: حجم نمونه شامل 30 نفر از افرادی که دارای نازایی اولیه یا ثانویه بوده و تحت درمان لقاح خارج رحمی قرار گرفته، که به شیوه نمونه‌گیری در دسترس انتخاب می شوند. نمونه به صورت تصادفی در دو گروه آزمایشی و کنترل جایگزین می شوند. در صورتیکه داوطلبین دارای سابقه ابتلا به بیماریهای روانپزشکی قبلی و یا بیماریهای طبی خاص نظیر مشکلات بارداری و یا بیماریهای قلبی عروقی، دیابت و.. باشند از نمونه خارج می شدند. مداخلات: گروه آزمایش، در ۸ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد شرکت خواهند کرد ولی گروه گواه هیچ گونه آموزشی دریافت نمی کنند. متغیرهای پیامد اصلی: اضطراب، افسردگی، حافظه کاری، حافظه روزمره، حافظه شرح حال

نام
ژاله فیضی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5433 3882 51 98+
آدرس ایمیل
feyzij1@mums.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۱۲/۰۱, 2017-02-19
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۳/۰۲, 2017-05-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآمدی مداخله مبتنی بر پذیرش و تعهد بر عملکرد عاطفی، شناختی، فیزیولوژیک و کیفیت زندگی در زنان بارداری تحت درمان لقاح آزمایشگاهی

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآمدی مداخله مبتنی بر پذیرش و تعهد بر عملکرد عاطفی، شناختی، فیزیولوژیک و کیفیت زندگی در زنان بارداری تحت درمان لقاح آزمایشگاهی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به طرح: خانم بارداری که سابقه نازایی داشته و بوسیله روش درمانی IVF بارداری شده است؛ دارای نازایی اولیه یا ثانویه؛ سن بارداری فعلی 14 تا 22 هفته حاملگی؛ مدت ازدواج حداقل دوسال باشد. معیارهای خروج: سابقه هرگونه بیماری روانپزشکی قبلی؛ ابتلا به بیماری های طبی خاص نظیر دیابت، مشکل قلبی عروقی...

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016121331391N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۲/۲۷, 17-05-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۲۷, 2017-05-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1396/02/06, 2017-04-26

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1396.28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41

توصیف کد ICD-10

Other anxiety disorders

3

شرح

حافظه

کد ICD-10

F06

توصیف کد ICD-10

Other mental disorders due to brain damage and
dysfunction and to physical disease

4

شرح

کیفیت زندگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یکماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیاهه افسردگی بک و پرسشنامه SCID

2

شرح متغیر پیامد

کورتیزول (تغییرات فیزیولوژیک)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و یکماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری کورتیزول خون با آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

حافظه روزمره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و یکماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویرایش سوم آزمون روبرمید

4

شرح متغیر پیامد

حافظه کاری بخش دیداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و یکماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون لکوموتیو رانی

5

شرح متغیر پیامد

حافظه شرح حال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و یکماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون حافظه تاریخچه ای

شرح متغیر پیامد کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و یکماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی فرم کوتاه

شرح متغیر پیامد اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و یکماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیاهه اضطراب بک و پرسشنامه SCID

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان بصورت گروهی و جلسات درمانی بصورت 'گروه‌های 8الی 10 نفره بصورت هفتگی طی مدت 8 جلسه 90 دقیقه ای در نظر گرفته خواهد شد. شرح مختصر جلسات درمان: جلسه اول: مشکل اصلی "کنترل کردن" است. "تماس با لحظه حاضر". در این جلسه معارفه اعضا گروه و درمان‌گرو نیز قواعد گروه بیان می شود. توضیحاتی درباره افسردگی و اضطراب ذکر می شود. به دورنمایی اراکت و توجه بر لحظه حاضر و تمرین ذهن آگاهی مختصر، پرداخته می شود. جلسه دوم: گسیختگی در این جلسه تمرین "ذهن آگاهی مختصر + برگ ها در جریان رودخانه" انجام می شود. مروری بر تمرینات هفته قبل و چالشهای موجود و مباحثه با اعضا گروه انجام می گردد. مفهوم کارآیی، درگیر شدن با تکالیف، جایگزین هایی برای اجتناب و کنترل عنوان می گردد. توضیح مختصری درباره همجوشی و گسلش و تمرین این هفته ارائه می شود. "جلسه سوم: "پذیرش/اشتیاق توضیح درباره اشتیاق که همان پذیرش نیز نامیده می شود، بازگشت به زمان حال و تمرین ذهن آگاهی مختصر، تمرین، بحث گروهی درباره تمرین، کارآیی که مروری بر تمرین هفته قبل است بیان می شود. اشتیاق و انجام تمرین "کلید نمازعه"، تعریف درد و رنج کشیدن، و تعریف اشتیاق بوسیله تعریف درد و اشتیاق، و انجام تمرین از جمله اقداماتی هستند که در جلسه سوم انجام می گردد. "جلسه چهارم: "ارزش ها برنامه هایی که برای این جلسه در نظر گرفته شده ست شامل: مرور تمرین ذهن آگاهی جلسه قبل، انجام تمرین در گروه‌های کوچک (2 یا 3 نفره) و بحث درکل گروه، بیان مفهوم جدید ارزش ها، انجام تمرین، توضیح مختصر درباره اینکه در اکت ارزش ها چه هستند و اینکه ما دوست داریم زندگیمان به چه نحوی بگذرد، و تاکید بر تمرکز جهت اقدام متعهدانه در راستای ارزش هامی باشد. "جلسه پنجم: "مشاهده خود تمرین "ذهن آگاهی + ارزش ها" مرور تکالیف، بحث گروهی، تمرین "مشاهده خود + ارزش ها"، بحث و تمرین هفته بعد، برنامه کاری جلسه پنجم می باشد. "جلسه ششم: "اقدام متعهدانه اقدامات جلسه ششم شامل تمرین "ذهن آگاهی"، بحث درباره ذهن آگاهی، بیان اشتیاق با یک تمرین "تجسم خود"، بحث مجدد و انجام تمرین می باشد. جلسه هفتم و هشتم: همه فرایندها، با تمرکز بر ساخت الگوی بزرگتری از اقدام متعهدانه مبتنی بر ارزشها مباحث کلی در جلسات قبل مطرح شده و برنامه های این جلسات شامل مرور و تکرار تمرین های قبلی به شرح: تمرین های "ذهن آگاهی"، "راه رفتن" و یا "نشستن" ذهن آگاهانه، نمایش شش ضلعی اکت، مرور و بحث می باشد.

طبقه بندی

شرح مداخله

گروه کنترل فقط تحت مراقبتهای دوران بارداری بوده هیچ آموزشی دریافت نمیکنند

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری میلاد

نام کامل فرد مسؤول

ژاله فیضی

آدرس خیابان

چهارراه لشکر، چهارراه بی سیم، خیابان جهاد، جنب بیمارستان سینا

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی، میدان پارک

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسؤول

ژاله فیضی

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی تهران

نام کامل فرد مسوول

ژاله فیضی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی روانشناسی سلامت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پیروزی 27، فرعی اول، سمت چپ، پلاک 34

شهر

مشهد

کد پستی

9177916999

تلفن

5433 3882 51 98+

فکس

--

ایمیل

feyzij1@mums.ac.ir ; j_feyzi1973@yahoo.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

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی روانشناسی بالینی سلامت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پیروزی 27، فرعی اول سمت چپ، پ 34

شهر

مشهد

کد پستی

9177916999

تلفن

5433 3882 51 98+

فکس

--

ایمیل

feyzij1@mums.ac.ir ; j_feyzi1973@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

ژاله فیضی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی روانشناسی سلامت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پیروزی 27، فرعی اول، سمت چپ، پلاک 34

شهر

مشهد

کد پستی

9177916999

تلفن

5433 3882 51 98+

فکس

--

ایمیل

feyzij1@mums.ac.ir ; j_feyzi1973@yahoo.com

آدرس صفحه وب