پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآمدی مداخله مبتنی بر پذیرش و تعهد برعملکرد عاطفی، شناختی، فیزیولوژیک وکیفیت زندگی درزنان باردارتحت درمان لقاح آزمایشگاهی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد، یکی از درمانهای نسل سوم است که درآن تلاش می‌شود به جای تغییر شناختها، ارتباط روانشناختی فرد با افکار واحساساتش افزایش یابد. هدف پژوهش حاضرتعیین کارآمدی درمان مبتنی برپذیرش و تعهدبر برعملکرد عاطفی، شناختی، فیزیولوژیک وکیفیت زندگی در زنان بارداری است که نازایی داشته و به وسیله درمان لقاح خارج رحمی باردارشده اند. طراحی: طرح پژوهشی نیمه آزمایشی باپیش آزمون، پس آزمون وآزمون پیگیری یکماهه است نحوه انجام: ابزار پژوهش شامل مصاحبه نیمه ساختاریافته SCID برای تشخیص اضطراب وافسردگی وهمچنین سیاهه افسردگی بک وسیاهه اضطراب بک می باشد. علاوه براین آزمون حافظه کاری، آزمون حافظه روزمره ونیز حافظه شرح حال ونیزپرسشنامه کیفیت زندگیWHOQoL-Brief انجام میشود. شرکت کنندگان: حجم نمونه شامل 30 نفرازافرادی که دارای نازایی اولیه یا ثانویه بوده و تحت درمان لقاح خارج رحمی قرارگرفته،که به شیوه نمونه‌گیری در دسترس انتخاب می شوند. نمونه به صورت تصادفی در دوگروه آزمایشی و کنترل جایگزین می شوند. درصورتیکه داوطلبین دارای سابقه ابتلا به بیماریهای روانپزشکی قبلی و یا بیماریهای طبی خاص نظیر مشکلات بارداری ویا بیماریهای قلبی عروقی، دیابت و.. باشند ازنمونه خارج می شدند. مداخلات: گروه آزمایش، در ۸ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای درمان مبتنی بر پذیرش و تعهدشرکت خواهندکرد ولی گروه گواه هیچ گونه آموزشی دریافت نمی کنند. متغیرهای پیامداصلی: اضطراب،افسردگی، حافظه کاری، حافظه روزمره،حافظه شرح حال

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016121331391N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-17, ۱۳۹۶/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ژاله فیضی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3882 5433

آدرس ایمیل

feyzij1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-23, ۱۳۹۶/۰۳/۰۲

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 برعملکرد عاطفی، شناختی، فیزیولوژیک وکیفیت زندگی درزنان باردارتحت درمان لقاح آزمایشگاهی

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآمدی مداخله مبتنی بر پذیرش و تعهد برعملکرد عاطفی، شناختی، فیزیولوژیک وکیفیت زندگی درزنان باردارتحت 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 IVFباردارشده است؛ دارای نازایی اولیه یا ثانویه؛ سن بارداری فعلی 14تا22 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

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
2017-04-26, ۱۳۹۶/۰۲/۰۶
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، بعدازمداخله، یکماه پس ازاتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیاهه افسردگی بک و پرسشنامه SCID

2

شرح متغیر پیامد
کورتیزول(تغییرات فیزیولوژیک)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد ازمداخله و یکماه بعدازاتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری کورتیزول خون با آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
حافظه روزمره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد ازمداخله و یکماه بعدازاتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویرایش سوم آزمون ریورمید

4

شرح متغیر پیامد
حافظه کاری بخش دیداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعدازمداخله و یکماه بعد ازاتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون لکوموتیو رانی

5

شرح متغیر پیامد
حافظه شرح حال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد ازمداخله و یکماه بعد ازاتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون حافظه تاریخچه ای

6

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعدازمداخله و یکماه بعد ازاتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی فرم کوتاه

7

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعدازمداخله و یکماه بعدازاتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیاهه اضطراب بک و پرسشنامه SCID

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان بصورت گروهی وجلسات درمانی بصورت 'گروههای 8الی 10نفره بصورت هفتگی طی مدت 8جلسه 90 دقیقه ای درنظر گرفته خواهدشد. شرح مختصرجلسات درمان: جلسه اول: مشکل اصلی "کنترل کردن" است. "تماس با لحظه حاضر" . دراین جلسه معارفه اعضا گروه و درمانگرو نیز قواعدگروه بیان می شود. توضیحاتی درباره افسردگی و اضطراب ذکر می شود. به دورنمایی ازاکت وتوجه برلحظه حاضرو تمرین ذهن آگاهی مختصر، پرداخته می شود. جلسه دوم: گسیختگی دراین جلسه تمرین "ذهن آگاهی مختصر+ برگ ها در جریان رودخانه" انجام می شود. مروری برتمرینات هفته قبل و چالشهای موجود و مباحثه با اعضا گروه انجام می گردد. مفهوم کارآیی، درگیر شدن با تکالیف، جایگزین هایی برای اجتناب وکنترل عنوان می گردد. توضیح مختصری درباره همجوشی وگسلش وتمرین 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 منازعه"، تعریف درد و رنج کشیدن، وتعریف اشتیاق بوسیله تعریف درد واشتیاق، وانجام تمرین ازجمله اقداماتی هستند که درجلسه سوم انجام می گردد. "جلسه چهارم: "ارزش ها برنامه هایی که برای این جلسه درنظرگرفته شده ست شامل: مرورتمرین ذهن آگاهی جلسه قبل، انجام تمرین در گروههای کوچک (2یا3نفره) وبحث درکل گروه، بیان مفهوم جدید ارزش ها، انجام تمرین، توضیح مختصر درباره اینکه در اکت ارزش ها چه هستند واینکه ما دوست داریم زندگیمان به چه نحوی بگذرد، وتاکیدوتمرکزجهت اقدام متعهدانه درراستای 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 متعدانه اقدامات جلسه ششم شامل تمرین "ذهن آگاهی" ، بحث درباره ذهن آگاهی، بیان اشتیاق با یک تمرین "تجسم خود "، بحث مجددوانجام تمرین می باشد. جلسه هفتم وهشتم: همه فرآیندها، باتمرکزبرساخت الگوی بزرگتری ازاقدام متعهدانه مبتنی برارزشها مباحث کلی درجلسات قبل مطرح شده و برنامه های این جلسات شامل مروروتکرار تمرین های قبلی به شرح: تمرین های "ذهن آگاهی"،"راه رفتن" و یا "نشستن" ذهن آگاهانه، نمایش شش ضلعی اکت، مروروبحث می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
:گروه کنترل فقط تحت مراقبتهای دوران بارداری بوده وهیچ آموزشی دریافت نمیکنند
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروری میلاد
نام کامل فرد مسوول
ژاله فیضی
آدرس خیابان
چهاراه لشکر، چهارراه بی سیم، خیابان جهاد، جنب بیمارستان سینا
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
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
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 خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
ژاله فیضی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی روانشناسی بالینی سلامت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوارپیروزی 27، فرعی اول سمت چپ، پ34
شهر
مشهد
کد پستی
9177916999
تلفن
+98 51 3882 5433
فکس
--
ایمیل
feyzij1@mums.ac.ir ; jfeyzi1973@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
بلوارپیروزی27، فرعی اول، سمت چپ، پلاک34
شهر
مشهد
کد پستی
9177916999
تلفن
+98 51 3882 5433
فکس
--
ایمیل
feyzij1@mums.ac.ir ; j_feyzi1973@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
بلوارپیروزی 27، فرعی اول، سمت چپ، پلاک 34
شهر
مشهد
کد پستی
9177916999
تلفن
+98 51 3882 5433
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