

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

تاثیر رواندرمانی ذهن آگاهی بر بهزیستی روانشناختی و کیفیت زندگی زنان نابارور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از مطالعه ارزیابی تاثیر رواندرمانی ذهن آگاهی بر بهزیستی روانشناختی و کیفیت زندگی زنان نابارور است. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی نحوه انجام: 60 نفر از زنان نابارور مراجعه کننده به مرکز تحقیقات ناباروری فاطمه زهرا (س) شهر بابل شیوه سولومون در چهار گروه (15 نفر آزمایش با پره تست، 15 نفر آزمایش بدون پره تست، 15 نفر کنترل بدون پره تست، 15 نفر کنترل با پره تست) جایگزین خواهند شد. شرکت کنندگان: شرایط ورود به مطالعه فاصله 8 هفته از شروع روش میکرواینجکشن و عدم شرکت در رواندرمانی تن آرامی است. زنانی که از روش های دیگر ناباروری مثل تلقیح مصنوعی استفاده کنند، از مطالعه حذف خواهند شد. مداخلات: گروه آزمایش، در جلسات رواندرمانی ذهن آگاهی گروهی هشت هفته شرکت خواهند کرد. گروه کنترل، هیچ مداخله ای دریافت نمی کند. شرکت کنندگان، پرسشنامه های روانشناختی کیفیت زندگی و بهزیستی روانشناختی ریف را قبل و بعد از مداخله تکمیل خواهند کرد. متغیرهای پیامد اصلی: بهزیستی روانشناختی و کیفیت زندگی

آدرس ایمیل

kalantar.counseling@atu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۱۶, 2015-07-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۳۰, 2017-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر رواندرمانی ذهن آگاهی بر بهزیستی روانشناختی و کیفیت زندگی زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی ذهن آگاهی بر بهزیستی روانشناختی و کیفیت زندگی زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: داشتن توانایی خواندن و نوشتن؛ فاصله 8 هفته از شروع روش میکرواینجکشن؛ عدم شرکت در جلسات تن آرامی و یا سایر مداخلات روانی؛ تمایل به شرکت در مطالعه و دادن رضایت آگاهانه. معیار های خروج: استفاده از روش های دیگر ناباروری مثل تلقیح مصنوعی

سن

از سن 17 ساله تا سن 44 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Mindfulness and infertility

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017021132321N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۱۳, 03-06-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۳, 2017-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد کلانتر کوشه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبائی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

214480000 98+

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی فرم کوتاه 26 سوالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: مداخله روان درمانی ذهن آگاهی کابات-زین (1990)، در 8 جلسه گروهی 120 دقیقه ای به صورت هفته ای یکبار در دو گروه 15 نفره برگزار خواهد شد. آزمودنی ها با شرکت در جلسات مداخله روان درمانی ذهن آگاهی کابات-زین (1990)، این توانایی را کسب خواهند کرد با تمرینهای ذهن آگاهی از افکار منفی اتوماتیکی رها شوند که از وقایع آزاردهنده مثل ناباروری آزاد می شوند و در یکی از گروه های مداخله قبل از مداخله و در هر دو گروه مداخله بلافاصله بعد از مداخله پرسشنامه تکمیل می گردد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل : در یکی از گروه های کنترل قبل از مداخله و در هر دو گروه کنترل بلافاصله بعد از مداخله پرسشنامه تکمیل می گردد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه زهرا(س) بابل

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محبوبه فرامرزی

آدرس خیابان

خیابان شهید صالحی، بعد از پل محمد حسن خان، ترک محله

شهر

شهر بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبائی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید محمد کلانتر کوشه

آدرس خیابان

میدان المپیک، دهکده المپیک، تقاطع بلوار دهکده و بزرگراه همت

شهر

تهران

ردیف بودجه

8830000

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهرزستی روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بهرزستی روانشناختی ریف

متغیر پیامد ثانویه

کد بودجه

2324922

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علامه طباطبائی

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

آدرس خیابان

میدان المپیک، دهکده المپیک، تقاطع بلوار دهکده و بزرگراه همت

شهر

شهر تهران

کد پستی

۱۴۸۹۶۸۴۵۱۱

تلفن

7510 4473 21 98+

فکس

ایمیل

kalantar_counseling@atu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبائی

نام کامل فرد مسوول

طاہره رحمانی فرد

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان المپیک، تقاطع بلوار دهکده و بزرگراه همت

شهر

شهر تهران

کد پستی

4719756893

تلفن

2932 3232 11 98+

فکس

2932 3232 11 98+

ایمیل

tahere_aligholizade@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبائی

نام کامل فرد مسوول

طاہره رحمانی فرد

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان المپیک، دهکده المپیک، تقاطع بلوار دهکده و بزرگراه همت

شهر

شهر تهران

کد پستی

4719756893

تلفن

0430 3227 11 98+

فکس

2932 3232 11 98+

ایمیل

tahere_aligholizade@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبائی

نام کامل فرد مسوول

سید محمد کلانتر کوشه

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی مشاوره

سایر حوزه های کاری/تخصص ها