پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Mindfulness and infertility

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017021132321N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-03, ۱۳۹۶/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد کلانتر کوشه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبائی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 214480000

آدرس ایمیل

kalantar.counseling@atu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-07, ۱۳۹۴/۰۴/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

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. میار های خروج: استفاده از روش های دیگر ناباروری مثل تلقیح مصنوعی

سن

از سن **17 ساله** تا سن **44 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علامه طباطبایی
آدرس خیابان
تهران، میدان المپیک، دهکده المپیک، دانشگاه علامه طباطبائی
شهر
شهر تهران
کد پستی
1489684511
تاریخ تایید
2014-11-14, ۱۳۹۳/۰۸/۲۳
کد کمیته اخلاق
1153126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهزیستی روانشناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد ازاتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بهزیستی روانشنختی ریف

متغیر پیامد ثانویه

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 مسوول
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 طباطبایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد کلانتر کوشه
آدرس خیابان
میدان المپیک، دهکده المپیک، تقاطع بلوار دهکده و بزرگراه همت
شهر
تهران
ردیف بودجه
8830000

کد بودجه
2324922
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علامه طباطبایی
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 علامه طباطبایی
نام کامل فرد مسوول
طاهره رحمانی فرد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان المپیک، دهکده المپیک، تقاطع بلوار دهکده و بزرگراه همت
شهر
شهر تهران
کد پستی
4719756893
تلفن
+98 11 3227 0430
فکس
+98 11 3232 2932
ایمیل
tahere_aligholizade@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبایی
نام کامل فرد مسوول
سید محمد کلانتر کوشه
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی مشاوره
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان المپیک، دهکده المپیک، تقاطع بلوار دهکده و بزرگراه همت
شهر
شهر تهران
کد پستی
۱۴۸۹۶۸۴۵۱۱
تلفن
+98 21 4473 7510
فکس
ایمیل
kalantar. counseling@atu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبایی
نام کامل فرد مسوول
طاهره رحمانی فرد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان المپیک، دهکده المپیک، تقاطع بلوار دهکده و بزرگراه همت
شهر
شهر تهران
کد پستی
4719756893
تلفن
+98 11 3232 2932
فکس
+98 11 3232 2932
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی