

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۳

بررسی تاثیر گروه درمانی مبتنی بر تحلیل رفتار متقابل بر روی رضایت زناشویی و تاب آوری زنان نابارور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان تاثیر گروه درمانی مبتنی بر تحلیل روابط متقابل بر روی رضایت زناشویی و تاب آوری زنان نابارور

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این پژوهش به بخش نازایی بیمارستان مهدیه مراجعه شد و مقیاس رضایت زناشویی اینترچ و مقیاس تاب آوری کانر و دیویدسون بین تمام زنان ناباروری که به آنجا مراجعه کردند و تمایل به شرکت در مطالعه را داشتند توزیع و تکمیل شد. سپس افراد با استفاده از جدول اعداد تصادفی به صورت تصادفی ساده انتخاب شدند و در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند که تعداد نمونه در هر گروه 15 نفر در نظر گرفته شد. در ادامه گروه درمانی با شیوه تحلیل رفتار متقابل به صورت هفته ای دوبار و به شیوه گروهی در 8 جلسه 2 ساعته برای گروه مداخله اجرا شد. در نهایت بعد از مداخله جهت بررسی تاثیر شیوه تحلیل رفتار متقابل، پرسشنامه های فوق به دو گروه مداخله و کنترل ارائه شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1. تشخیص ناباروری به وسیله ی پزشک متخصص 2. دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن 3. تجربه ی ناباروری حداقل به مدت یک سال 4. عدم دریافت مداخلات روان شناختی در یک سال گذشته معیار خروج: 1. بیش از دو جلسه غیبت 2. عدم تمایل به ادامه همکاری در هر زمان از اجرای پژوهش

گروه های مداخله

در این پژوهش افراد به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند و پرسشنامه ها توسط هردو گروه پر شد و سپس جلسات گروه درمانی برای گروه مداخله انجام شد و روی گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نشد و بعد میزان تاثیرات آموزش قبل و بعد از مداخله در دو گروه اندازه گیری و مورد مقایسه قرار گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

رضایت زناشویی، تاب آوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170917036229N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۱۹, 10-12-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۱۹, 10-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۱۹, 2018-12-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه حقیقی چلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0412 3452 26 98+

آدرس ایمیل

a.haghighi@sbbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۲۷, 2018-09-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۲۷, 2018-09-18

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۶/۲۷, 2018-09-18

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گروه درمانی مبتنی بر تحلیل رفتار متقابل بر روی رضایت زناشویی و تاب آوری زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر گروه درمانی بر روی رضایت زناشویی و تاب آوری زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص ناباروری به وسیله ی پزشک متخصص دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن تجربه ی ناباروری حداقل به مدت یک سال عدم دریافت مداخلات روان شناختی در یک سال گذشته و نداشتن ملاک های تشخیصی برای اختلالات بارز روان پزشکی از قبیل افسردگی اساسی، وسواس - جبری تمایل به بازگو کردن تجربه خود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیش از دو جلسه غیبت عدم تمایل به ادامه همکاری در هر زمان از اجرای پژوهش

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد با استفاده از جدول اعداد تصادفی به صورت تصادفی ساده انتخاب می شوند و در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت و گروه کنترل و مداخله با هم تماس نخواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر ، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی ، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1396/04/27, 2017-07-18

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1396.759

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت زناشویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس رضایت زوجی اینریچ

2

شرح متغیر پیامد

تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آوری تاب آوری کانر و دیویدسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جهت گروه مداخله، گروه درمانی مبتنی بر تحلیل رفتار متقابل به صورت هفته ای دوبار و به شیوه گروهی در 8 جلسه در زمان 2 ساعت اجرا شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جهت گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای انجام نگرفت و همان اقدامات روتینی که جهت درمان ناباروری انجام می شود را دریافت کردند و جهت رعایت اصول اخلاقی پس از اتمام کار به گروه کنترل بسته آموزشی ارایه شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش نازایی بیمارستان مهدیه تهران

نام کامل فرد مسؤول

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه حقیقی چلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانپرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
حصارک، خیابان انقلاب، کوچه ی شهید عقیمی، پلاک 26
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198735834
تلفن
0412 3452 26 98+
ایمیل
Haghighi.Atefeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه حقیقی چلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانپرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
حصارک، خیابان انقلاب، کوچه ی شهید عقیمی، پلاک 26
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198735834
تلفن
0412 3452 26 98+
ایمیل
Haghighi.Atefeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه حقیقی چلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانپرستاری
آخرین مدرک تحصیلی

دکتر شهرزاد زاده مدرس

آدرس خیابان

میدان شوش، خیابان فداییان اسلام، کوچه شیشه گر خانه، خیابان شهید رجب نیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

فکس

ایمیل

Mahdiyeh_hospital@Sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://mmc.sbmu.ac.ir/index.jsp?fkeyid=&siteid=109>

&pageid=43052

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.sbmu.ac.ir/>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

حصارک، خیابان انقلاب، کوچه ی شهید عقیمی، پلاک 26

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198735834

تلفن

0412 3452 26 98+

ایمیل

Haghighi.Atefeh@gmail.com