# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۶

# بررسی تاثیرگروه درمانی مبتنی بر تحلیل رفتار متقابل بر روی رضایت زناشویی و تاب آوری زنان نابارور

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین میزان تاثیرگروه 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 اینریچ و مقیاس تاب آوري 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 ها ی 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
**گروه‌های 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: **2018-12-10, ۱۳۹۷/۰۹/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-12-10, ۱۳۹۷/۰۹/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2018-12-10, ۱۳۹۷/۰۹/۱۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
عاطفه حقیقی چلی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 26 3452 0412
**آدرس ایمیل**
a.haghighi@sbmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2018-09-18, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
2018-09-18, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
2018-09-18, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیرگروه 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/مشاوره‌ای
**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**
مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 شهید بهشتی

**آدرس خیابان**
خیابان ولی عصر ، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی ، دانشکده پرستاری ومامایی

**شهر**
تهران

**استان**
تهران

**کد پستی**
1985717443

**تاریخ تایید**
2017-07-18, ۱۳۹۶/۰۴/۲۷

**کد کمیته اخلاق**
IR.SBMU.PHNM.1396.759

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس رضایت زوجی اینریچ

### 2

**شرح متغیر پیامد**
تاب آوری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس آوري تاب آوری کانر و دیویدسون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های 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 مسوول**

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**
+98 21 5506 2628
**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**
+98 21 23871
**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
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
عاطفه حقیقی چلی
**موقعیت شغلی**
دانشجو ی 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**
+98 26 3452 0412
**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**
دانشجو ی کارشناسی ارشد روانپرستاری
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
حصارک، خیابان انقلاب، کوچه ی شهید عقیمی، پلاک26
**شهر**
کرج
**استان**
البرز
**کد پستی**
3198735834
**تلفن**
+98 26 3452 0412
**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**
دانشجو ی کارشناسی ارشد روانپرستاری
**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
حصارک، خیابان انقلاب، کوچه ی شهید عقیمی، پلاک26
**شهر**
کرج
**استان**
البرز
**کد پستی**
3198735834
**تلفن**
+98 26 3452 0412
**ایمیل**
Haghighi.Atefeh@gmail.com

## 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