

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی تاثیر طب فشاری بر اضطراب، خودکارآمدی و وقوع بارداری در زنان نابارور تحت تلقیح داخل سیتوپلاسمی اسپرم (ICSI) و تبیین درک و تجربه آنان از این درمان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین اثر طب فشاری بر اضطراب، خودکارآمدی و وقوع بارداری در زنان نابارور تحت تلقیح داخل سیتوپلاسمی اسپرم ICSI و تبیین درک و تجربه آنان از این درمان است. این مطالعه رویکرد ترکیبی دارد و دارای دو مرحله است که بخش اول آن کارآزمایی بالینی میباشد. حجم نمونه 144 زن نابارور میباشد. معیارهای ورود شامل ناباروری زنانه و اولیه، کاندید درمان ICSI، نداشتن سابقه بیماری روانی، سن 20 الی 45 سال و معیارهای خروج: وقوع حوادث تنش زا حین مطالعه، عدم شرکت در بیش از 2 جلسه می باشد. برای آنها پرسشنامه اضطراب بک (Beck) تکمیل میشود. افراد با اضطراب شدید از مطالعه حذف می شوند. برای افرادی که وارد مطالعه شده اند، پرسشنامه های خودکارآمدی ناباروری و حمایت اجتماعی درک شده تکمیل میشوند. پس از آن افراد به طور تصادفی به سه گروه طب فشاری شَم، واقعی و کنترل تقسیم میشوند. بیماران در کنار دریافت درمان ICSI، سه بار در هفته به مدت 4 هفته و هر بار 15 دقیقه طب فشاری را دریافت میکنند. گروه کنترل فقط درمان های مربوط به ICSI را میگیرند. درمان با طب فشاری فقط تا روز قبل از انتقال جنین انجام میشود. پس از مداخله طب فشاری و شَم، مجددا پرسشنامه ها برای سه گروه تکمیل میشود. برای کورسازی پژوهشگر، پرسشنامه های قبل و بعد از مداخله توسط کمک پژوهشگر تکمیل میشود. تحلیل داده ها نیز توسط مشاور آمار انجام میشود. در پایان، 15 روز بعد از انتقال جنین، جهت بررسی میزان بارداری در سه گروه، آزمایش هورمونی HCG β انجام می شود. متغیرهای اصلی اضطراب، خودکارآمدی و وقوع بارداری می باشند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حسن زاده بشتیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1206 3151 58 98+

آدرس ایمیل

m.h.bashtian@gmail.com

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

1394/06/01, 2015-08-23

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1395/05/31, 2016-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر اضطراب، خودکارآمدی و وقوع بارداری در زنان نابارور تحت تلقیح داخل سیتوپلاسمی اسپرم (ICSI) و تبیین درک و تجربه آنان از این درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طب فشاری بر اضطراب، خودکارآمدی و وقوع بارداری در زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بومی ایران، ناباروری زنانه، ناباروری اولیه، کاندید درمان ICSI، نداشتن سابقه بیماری روانی، سن 20 الی 45 سال، عدم مصرف داروهای ضد اضطراب و ضد افسردگی، عدم سابقه استفاده از طب فشاری و عدم استفاده از طب فشاری برای سایر بیماریها در طی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201506072924N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/09/24, 15-12-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/09/24, 2015-12-15

مطالعه معیارهای خروج: وقوع حوادث تنش را حین مطالعه، حفره
رحمی غیر طبیعی، اضطراب شدید، عدم شرکت در بیش از 2 جلسه از
جلسات درمانی، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه

سن
از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 144
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
در اختصاص گروه‌ها از جدول تصادفی سازی فلیس استفاده می‌شود.

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، روبروی دانشگاه 18، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2015-08-01, 1394/05/10
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1394.313

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
نا باروری
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب، خودکارآمدی، حمایت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک، پرسشنامه خودکارآمدی ناباروری کوزینو، پرسشنامه حمایت اجتماعی زیمت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تقریباً یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش هورمونی بتا اچ سی جی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: طب فشاری توسط پژوهشگر در نقاط PC6 و HT7 برای
بیماران انجام می‌شود. هر نقطه در دو دست به مدت سه دقیقه فشار
داده می‌شود. طب فشاری سه بار در هفته و به مدت چهار هفته اجرا
می‌شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه شَم: در گروه شَم، نقاط نابه جا که در دو سانتیمتری نقاط اصلی
هستند برای طب فشاری استفاده می‌شود.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نمیکنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری میلاد.

نام کامل فرد مسؤول

مریم حسن زاده بشتیان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهار راه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد. معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم حسن زاده بشتیان

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه. دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 3589 51 98+

فکس

ایمیل

hasanzadehbm911@mums.ac.ir;

m.h.bashtian@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم حسن زاده بشتیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه. دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

ایمیل

hasanzadehbm911@mums.ac.ir;

m.h.bashtian@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم حسن زاده بشتیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

ایمیل

m.h.bashtian@gmail.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