

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی تاثیر مشاوره گروهی بر استرس و نگرش نقش جنسیتی در زنان نابارور

سارا اسمعیل زاده ساعیه  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی البرز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
6007 3433 26 98+  
آدرس ایمیل  
s-esmaelzadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۱۱/۱۴, 2018-02-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۷/۰۱/۲۹, 2018-04-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی تاثیر مشاوره گروهی بر استرس و نگرش نقش جنسیتی در  
زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی  
بررسی تاثیر مشاوره بر روی استرس و رفتارهای زنانه زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه  
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تشخیص پزشکی مبنی بر ناباروری ایرانی بودن مسلط به زبان فارسی ناباروری با عامل زنانه حداقل سواد خواندن و نوشتن داشتن نمره بالاتر از 16 از پرسشنامه نیوتن در سنین (18\_44 سال) بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن مسائل روانپزشکی بنا بر اظهار خود فرد ، ناباروری با عامل مردانه عدم شرکت در 5 حداقل سه جلسه از جلسات مشاوره

سن

از سن 18 ساله تا سن 44 ساله

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره گروهی بر استرس و نگرش نقش جنسیتی در زنان نابارور

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، و مداخله می باشد که با استفاده از جدول اعداد تصادفی در 2 گروه 35 نفری قرار می گیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز منتخب ناباروری استان البرز که شامل 2 مرکز ناباروری (رویش و ابن سینا(شعبه کمالی)) می باشند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داشتن تشخیص پزشکی مبنی بر ناباروری ایرانی بودن مسلط به زبان فارسی ناباروری با عامل زنانه حداقل سواد خواندن و نوشتن داشتن نمره بالاتر از 16 از پرسشنامه نیوتن در سنین (18\_44 سال) بودن معیار خروج: داشتن مسائل روانپزشکی بنا بر اظهار خود فرد ، ناباروری با عامل مردانه عدم شرکت در 5 حداقل سه جلسه از جلسات مشاوره

#### گروه‌های مداخله

در گروه مداخله زنان نابارور با داشتن معیارهای ورود مراجعه کننده به مراکز منتخب ناباروری استان البرز می باشند که طی 5 جلسه (90 دقیقه ای) مشاوره هفتگی دریافت خواهند کرد. و گروه کنترل هیچ گونه مشاوره ای دریافت نخواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

استرس، نگرش نقش جنسیتی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150119020719N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۵

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی

## 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

#### آدرس خیابان

میدان طالقانی، بالاتر از میدان طالقانی، شهرک اداری، دانشگاه

علوم پزشکی البرز، معاونت پژوهشی و فناوری

#### شهر

کرج

#### استان

البرز

#### کد پستی

3149779453

#### تاریخ تایید

1396/10/29, 2018-01-19

#### کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1396.161

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ناباروری

#### کد ICD-10

N97

#### توصیف کد ICD-10

Female infertility

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

"استرس"

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله، یک ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ناباروری نیوتون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نگرش نقش جنسیتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله، یک ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرش نقش جنسیتی همایی و همکاران

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله زنان ناباروردر قالب پنج گروه هفت نفره کنار یکدیگر قرار میگیرند و هفته ای دو جلسه مشاوره بمدت 5 جلسه (90 دقیقه ای) بصورت سخنرانی، پرسش و پاسخ و ایفای نقش بر طبق پروتوکل انجمن مشاوره ناباروری بریتانیا، نگرش نقش جنسیتی، حقوق و سلامت باروری مورد مشاوره قرار خواهند گرفت. و از طریق تماس تلفنی مورد پیگیری قرار خواهند گرفت. و جهت جلوگیری از مواجهه گروه کنترل و مداخله سعی می شود که کلاسها در روزهای مختلف هفته و با هماهنگی قبلی با مشارکت کنندگان از طریق مکالمه تلفنی برگزار گردد. جلسه اول: بیان اهداف مطالعه، ارائه اطلاعات در زمینه ناباروری، پیامدهای عاطفی ناباروری، نحوه ایجاد و رابطه آن ها با ناباروری، روشها و پروتوکل درمانی، عوارض دارویی، میزان موفقیت، نحوه مصرف داروها و عوارض آن ها جلسه دوم: چگونگی اهدا گامت و رویان، ذخیره سازی باروری، رحم اجاره ای، صحبت در رابطه با مشکلات جنسی، شناسایی افکار و احساسات متمرکز زنان در مورد نازایی با بحث گروهی در کلاس و بیان کردن نظرات ایشان و آموزش ریلکسیشن. 9. تکنیک ذهن به عضله 2. تکنیک عضله به ذهن (جلسه سوم: کمک به سازگاری با شرایط، استرس و کاهش عملکرد جنسی، تمرین آرمیدگی به همراه تصویرسازی ذهنی، تمرکز بر تنفس زنان، بر اساس پروتکل BIRITISH و تمرین ریلکسیشن پرداخته میشود. جلسه چهارم: 10، بیان حقوق زنان و بحث بر روی دیگر نقش های زنان در زندگی و تمرین ریلکسیشن پرداخته میشود. جلسه پنجم: جمع بندی جلسات گذشته و به روش های کنترل استرس. (توصیه به ورزش بخصوص پیاده روی، شروع یک سرگرمی تازه، مدیتیشن و دادن رژیم غذایی کاهش استرس) و تمرین ریلکسیشن پرداخته میشود. محتوای جلسات پس از تایید توسط اعضای هیئت علمی گروه مامایی، دانشگاه اجرا خواهد شد.

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچگونه مشاوره ای به افراد داده نمی شود و در پایان کار دفترچه ای با محتوای روشهای کنترل استرس به هر دو گروه (کنترل و مداخله) داده می شود

#### طبقه بندی

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

مراکز ناباروری رویش و ابن سینا شعبه کمالی

## نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا اسمعیل زاده ساعیه

## آدرس خیابان

مرکز ناباروری رویش خیابان عظیمیه، گلستان 18. و مرکز ناباروری  
ابن سینا شعبه کمالی: میدان شهدا، خیابان سید الشهداء

## شهر

کرج

## استان

البرز

## کد پستی

3134877179

## تلفن

2021 3222 26 98+

## ایمیل

esmaelzadeh1360@gmail.com

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

## نام کامل فرد مسوول

سارا اسمعیل زاده ساعیه

## موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

## آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

## آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی-گلستان یکم-باغستان-البرز-ایران

## شهر

کرج

## استان

البرز

## کد پستی

تلفن

2569 623 912 98+

## ایمیل

esmaelzadeh1360@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

## نام کامل فرد مسوول

محمد نوری سپهر

## آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز-میدان عظیمیه-  
البرز-ایران

## شهر

کرج

## استان

البرز

## کد پستی

0098

## تلفن

8920 3255 26 98+

## ایمیل

z.ehsan90@gmail.com

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

## عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز  
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

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

## نام کامل فرد مسوول

سارا اسمعیل زاده ساعیه

## موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی-گلستان یکم-باغستان-البرز-ایران

شهر  
کرج

استان  
البرز

کد پستی  
تلفن

2569 623 912 98+

ایمیل

esmaelzadeh1360@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌های شرکت کنندگان بعد از غیر قابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور استفاده در مطالعات مجاز می باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

z.ehsan90@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به مجری طرح از طریق ایمیل و طرف 24 ساعت موارد

لازم را دریافت خواهد کرد.

سایر توضیحات

-