پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره گروهی بر استرس و نگرش نقش جنسیتی در زنان نابارور
طراحی
این کارازمایی 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 از16 از پرسشنامه نیوتن در سنین (18_44سال) بودن معیار خروج:داشتن مسائل روانپزشکی بنا بر اظهار خود فرد ، ناباروری با عامل مردانه عدم شرکت در 5حداقل 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: **۱۳۹۷/۰۱/۲۵ ,14-04-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۱/۲۵ ,14-04-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۱/۲۵ ,2018-04-14

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا اسمعیل زاده ساعیه
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی البرز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3433 6007
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 از16 از پرسشنامه نیوتن در سنین (18_44سال) 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 5حداقل سه جلسه از جلسات مشاوره
سن
از سن **18 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: **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
2018-01-19, ۱۳۹۶/۱۰/۲۹
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 همامی 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 وهفته ای دو جلسه مشاوره بمدت 5 جلسه (90 دقیقه ای) بصورت سخنرانی,پرسش و پاسخ وایفای 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 مواجه 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 هاجلسه 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 وآموزش ریلکسیشن.9(1.تکنیک ذهن به عضله 2.تکنیک عضله به ذهن)جلسه سوم : کمک به سازگاری با شرایط ,استرس وکاهش عملکرد جنسی، تمرین آرمیدگی به همراه تصویرسازی ذهنی,تمرکز بر تنفس زنان, بر اساس پروتکل BIRITISHو تمرین ریلکسیشن پرداخته میشود.جلسه چهارم: 10,بیان حقوق زنان و بحث بر روی دیگر نقش ها ی 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 ودادن 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 درپایان کار دفترچه ای با محتوای روشهای کنترل استرس به هر دو گروه(کنترل و مداخله) داده می شود
طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

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 عظمیه, گلستان 18. و مرکز ناباروری ابن سینا شعبه کمالی:میدان شهدا, خیابان سید الشهدا

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3134877179

تلفن

+98 26 3222 2021

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

+98 26 3255 8920

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

+98 912 623 2569

ایمیل

esmaelzadeh1360@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

Alborz University of Medical Sciences

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

البرز

استان

البرز

کد پستی

تلفن

+98 912 623 2569

ایمیل

esmaelzadeh1360@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

سارا اسمعیل زاده ساعیه

موقعیت شغلی

عضو هیئت علی

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
+98 912 623 2569
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 داده های 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 ظرف 24 ساعت موارد لازم را دریافت خواهد کرد.
سایر توضیحات
-