

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۸

بررسی مقایسه اثر بخشی مشاوره گروهی و زوجی-گروهی مبتنی بر رویکرد شناختی-رفتاری بر استرس در زنان نابارور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر بخشی مشاوره گروهی و زوجی-گروهی مبتنی بر رویکرد شناختی-رفتاری بر استرس در زنان نابارور

طراحی

کارآزمایی بالینی سه گروهی دارای گروه کنترل، تعداد کل شرکت کننده ها 78 نفر خانم نابارور در سه گروه با تعداد 26 نفر در هر گروه، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری، مراجعه کنندگان به مراکز ناباروری شهرستان ساری هستند که توسط پزشک متخصص زنان و مامایی بر ناباروری آن ها تشخیص گذاشته شده است و همچنین تحت درمان دارویی می باشند. پس از تشکیل تصادفی سه گروه مشاوره زوجی-گروهی، مشاوره گروهی و گروه شاهد، مشاوره برای دو گروه مداخله انجام می شود. پرسشنامه ها برای هر سه گروه قبل و بعد از انجام مداخله پر می شود. سپس نتایج تحلیل و مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ناباروری از نوع اولیه دامنه سنی افراد 20-35 سال، طول ناباروری بین 1-7 سال سکونت در شهر ساری و همچنین امکان شرکت مداوم در جلسات مشاوره گروهی یا زوجی، داشتن حداقل نمره استرس برابر با عدد 46 بر اساس پرسشنامه نیوتن، نداشتن سابقه بارداری قبلی نداشتن سابقه بستری به علت اختلالات روانی، نداشتن حضور در گروه های حمایتی نداشتن حضور در جلسات مشاوره ای و زوج درمانی خارج از پژوهش، نداشتن حضور در کلاس های تن آرامی، عدم لزوم اقدامات جراحی برای رفع ناباروری در زنان و مردان

گروه های مداخله

گروه مداخله گروهی است که جلسات مشاوره گروهی برای بهبود استرس آنها برگزار می شود. و گروه کنترل هم برای مقایسه با آن ها انتخاب می شود

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تغییر نمره استرس در گروه مداخله و مقایسه آن با گروه کنترل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180128038533N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۳۰, 20-05-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسنا مسکار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3332 1353

آدرس ایمیل

meskar@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر بخشی مشاوره گروهی و زوجی-گروهی مبتنی بر رویکرد شناختی-رفتاری بر استرس در زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر بخشی مشاوره گروهی و زوجی-گروهی مبتنی بر رویکرد شناختی-رفتاری بر استرس در زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آدرس خیابان
میدان هفتم تیر-دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
36147-73947
تاریخ تایید
1396/10/02, 2017-12-23
کد کمیته اخلاق
ir.shmu.rec.1396.142

ناباروری از نوع اولیه دامنه سنی افراد 20-35 سال طول ناباروری بین 1-7 سال سکونت در شهر ساری و همچنین امکان شرکت مداوم در جلسات مشاوره گروهی یا زوجی داشتن حداقل نمره استرس برابر با عدد 46 بر اساس پرسشنامه نیوتن نداشتن سابقه بارداری قبلی نداشتن سابقه بستری به علت اختلالات روانی نداشتن حضور در گروه های حمایتی نداشتن حضور در جلسات مشاوره ای و زوج درمانی خارج از پژوهش نداشتن حضور در کلاس های تن آرامی عدم لزوم اقدامات جراحی برای رفع نازایی در زنان و مردان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بستری به علت اختلالات روانی استفاده از هرگونه دارو روانپزشکی

سن
از سن 20 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونث

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استرس
کد ICD-10
F54
توصیف کد ICD-10
Psychological and behavioral factors associated with disorders or diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد افراد با استرس بالا
مقاطع زمانی اندازه گیری
پرسشنامه یک بار قبل از شروع مداخله و یک بار پس از پایان جلسه هشتم آموزش و یک بار هم یک ماه پس از پایان مداخله پر می شود
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه مشکلات باروری نیوتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول شامل زنان ناباروری است که به شکل گروهی در 8 جلسه دو ساعته مشاوره روانشناختی شرکت می کنند.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دوم شامل زنان ناباروری است که به شکل زوجی- گروهی در 8 جلسه دو ساعته مشاوره روانشناختی شرکت می کنند.
طبقه بندی
رفتاری

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی از نوع محدود شونده می باشد که برای مساوی نمودن حجم نمونه ها در کلیه ی گروه های مورد پژوهش از بلوک های 6 تایی به نحوی که در هر بلوک 6 نفر قرار خواهند گرفت استفاده می شود . تولید توالی تصادفی توسط نرم افزار و فردی خارج از تیم پژوهش انجام می گردد. افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه در روزها در بلوک های 6 تایی قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده ها، مداخله کننده و آنالیز کننده، نمی دانند که شرکت کنندگان در کدام گروه هستند. برای کورسازی شرکت کننده ها جلسات آموزش آنها را در روزها و مکان های متفاوت برگزار میکنیم. برای کورسازی مداخله کننده در اختصاص دادن افراد به گروه ها از فرد دیگری استفاده می شود . آنالیزکننده را نیز از گروه ها مطلع نمی سازیم.

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 شاهرود

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که هیچ مداخله آموزشی بر روی آن صورت نمی گیرد و جهت مقایسه با گروه مداخله انتخاب می شود

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

حضرت مریم

نام کامل فرد مسوول

سپیده پیوندی

آدرس خیابان

میدان امام-بلوار پاسداران-جنب بیمارستان نیمه شعبان

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818814635

تلفن

3333 3334 11 98+

ایمیل

info@ivfsari.com

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زمانیان

آدرس خیابان

خیابان رازی-مرکز آموزشی بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818814635

تلفن

1700 3336 11 98+

ایمیل

meskar@shmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن امامیان

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر-دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73947

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

info@shmu.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

حسنا مسکار

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر-دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73947

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

meskar@shmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

ناهید بلبل حقیقی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان هفتم تیر-دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
36147-73947
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
meskar@shmu.ac.ir

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
مصادق ندارد
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

موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان هفتم تیر-دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
36147-73947
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
nbhaghighi349@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
حسنا مسکار
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس