پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه کیفیت زندگی زنان نابارور در دو گروه بدون دریافت آموزش و آموزش بر اساس برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر آموزش براساس برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی زنان نابارور

طراحی
در این مطالعه 36 زن نابارور مراجعه کننده به مرکز ناباروری بیمارستان امام خمینی اهواز که دارای شرایط ورود به مطالعه باشند، انتخاب می شوند. نمونه ها با استفاده از روش بلوک بندی به دو گروه مساوی مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه مداخله ای در مرکز ناباروری بیمارستان امام خمینی اهواز انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: توانایی شرکت در جلسات گروه درمانی؛ نازایی اولیه بیش از 3 سال؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ کسب نمره کیفیت زندگی در سطح ضعیف (نمره 50 و کمتر) در پیش آزمون. معیارهای عدم ورود: داشتن محدودیت جسمی جهت انجام تکنیک ها؛ داشتن سابقه قبلی استفاده از تکنیک ها طی 6 ماه گذشته؛ اعتیاد به مشروبات الکلی، مواد مخدر و داروهای روان گردان؛ مصرف داروهای آنتی سایکوتیک.

گروه‌های مداخله
نمونه ها با استفاده از روش بلوک بندی به دو گروه مساوی مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. سپس گروه مداخله جهت آموزش گروهی به 3 گروه 6 نفره تقسیم شده و هر گروه تحت 8 جلسه هفتگی دو ساعته آموزش گروه درمانی ذهن آگاهی توسط پژوهشگر قرار می گیرد. در نمونه های گروه کنترل نمونه ها هیچ گونه آموزش خاصی دریافت نخواهند نمود. اگر چه آموزش ها بعد از اتمام مطالعه برای آن ها ارائه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180307038993N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-04, ۱۳۹۷/۰۲/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-05-04, ۱۳۹۷/۰۲/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-04, ۱۳۹۷/۰۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه سادات حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 5326 7297
آدرس ایمیل
hosseini.m.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه کیفیت زندگی زنان نابارور در دو گروه بدون دریافت آموزش و آموزش بر اساس برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر آموزش بر اساس برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی زنان نابارور
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی شرکت در جلسات گروه درمانی نازایی اولیه بیش از 3 سال داشتن سواد خواندن و نوشتن کسب نمره کیفیت زندگی در سطح ضعیف (نمره 50 و کمتر) در پیش آزمون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن محدودیت جسمی جهت انجام تکنیک ها داشتن سابقه قبلی استفاده از تکنیک ها طی 6 ماه گذشته اعتیاد به مشروبات الکلی، مواد مخدر و داروهای روان گردان مصرف داروهای آنتی سایکوتیک

سن
از سن **25 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها با استفاده از روش بلوک بندی به دو گروه مساوی مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6135715794

تاریخ تایید
2018-01-23, ۱۳۹۶/۱۱/۰۳

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.907

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری

کد ICD-10
N97

توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه پرسشنامه کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله به دلیل آموزش گروهی به 3 گروه 6 نفره تقسیم شده و هر گروه تحت 8 جلسه هفتگی دو ساعته ذهن آگاهی توسط پژوهشگر قرار می گیرد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در نمونه های گروه کنترل نمونه ها هیچ گونه آموزش خاصی دریافت نخواهند نمود. اگر چه آموزش ها بعد از اتمام مطالعه برای آن ها ارائه خواهد شد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروری بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول
معصومه سادات حسینی

آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی اهواز

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6193673111

تلفن
+98 61 3222 2922

ایمیل
masoumehsadat.hosseini@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد شریف مخمل زاده
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3333 3477
ایمیل
masoumehsadat.hosseini@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
معصومه سادات حسینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
masoumehsadat.hosseini@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
خدیجه حکمت
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
Hekmat1346@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
معصومه سادات حسینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
masoumehsadat.hosseini@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از اطلاعات دموگرافیک بیماران و پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

ذکر نام مطالعه و ذکر نام محققین

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

معصومه سادات حسینی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر یک ماه بعد از درخواست

سایر توضیحات