

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## تأثیر مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد بر سلامت روان و کیفیت زندگی زوجین نابارور: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره با رویکرد مبتنی بر پذیرش و تعهد بر سلامت روان و کیفیت زندگی زوجین نابارور مراجعه کننده به مرکز ناباروری بعثت شهر سنج

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با گروههای موازی از 54 زوج نابارور مراجعه کننده به کلینیک ناباروری بعثت سنج در سال 1396

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محقق با اخذ شماره تلفن مراجعین کلینیک ناباروری بعثت شهرستان سنج با ایشان تماس گرفته و ضمن توضیح اجمالی تحقیق آن ها را به همکاری دعوت می نماید. از افراد خواهان شرکت در مطالعه، رضایت کتبی گرفته می شود. سپس پرسشنامه های فردی اجتماعی، سلامت روان، کیفیت زندگی باروری تکمیل خواهد شد. این نمونه های به طور تصادفی به گروه های مشاوره و کنترل تخصیص یافته و برنامه ریزی جلسات مشاوره انجام و اجرا خواهد شد. یک ماه بعد از اتمام مداخله، مجدد پرسشنامه ها تکمیل و تحلیل خواهد شد.

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

شرایط ورود: 1) نازایی اولیه باشد. 2) سابقه ی یک تا ده سال نازایی اولیه داشته باشند. 3) زوجین در سنین 20 تا 45 سال باشند. 4) تحصیلات حداقل خواندن و نوشتن داشته باشند. شرایط عدم ورود: 1) تست حاملگی مثبت حین زمان نمونه گیری و مداخله. 2) وقوع رویداد ناگوار در طی 6 ماه قبل از مطالعه (فوت یا بیماری حاد بستگان نزدیک) 3) بیماری روانی یا جسمی شناخته شده بنا به اظهار فرد (مثل دیابت، افسردگی و ...) 4) شرکت در مطالعه مداخله ای دیگر 5) کسب نمره بالای 41 از پرسشنامه سلامت روان

#### گروه های مداخله

جهت گروه مداخله: با شرکت زوجین در گروه های 8-12 نفره، جلسات مشاوره بر اساس رویکرد مبتنی بر پذیرش و تعهد اجرا خواهد شد. هشت جلسه ی هفتگی که هر جلسه 90 دقیقه خواهد بود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت سلامت روان وضعیت کیفیت زندگی باروری

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111122008170N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۲۱, 11-06-2018

آخرین بروز رسانی: 11-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-06-11, ۱۳۹۷/۰۳/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جمیله ملکوتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2699 1477 41 98+

آدرس ایمیل

malakoutij@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد بر سلامت روان و کیفیت زندگی زوجین نابارور: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره بر زوجین نابارور

هدف اصلی مطالعه

زوجین با نازایی اولیه یک تا ده سال زوجین 20 تا 45 ساله برخوردار از تحصیلات حداقل خواندن و نوشتن تجربه حداقل یک بار درمان ناموفق نازایی

کسب نمره بالای 41 از پرسشنامه سلامت روان وقوع رویداد ناگوار در طی 6 ماه قبل از مطالعه (فوت یا بیماری حاد بستگان نزدیک) بیماری روانی یا جسمی شناخته شده مثل دیابت و افسردگی نداشته باشند. (طبق گفته شرکت کننده ها) شرکت در مطالعه مداخله ای دیگر تست حاملگی مثبت حین زمان نمونه گیری و مداخله

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

حجم نمونه تحقق یافته: 108

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

افراد انتخاب شده از طریق بلوک بندی تصادفی با استفاده از نرم افزار RAS با بلوک‌های 4 و 6 تایی با نسبت 1:1 به دو گروه (دریافت کننده مشاوره و کنترل به تعداد 54 نفر برای هر گروه) تخصیص داده خواهند شد، نوع تخصیص روی کاغذ نوشته شده و در پاکت‌های مات پشت سر هم شماره گذاری شده قرار خواهند گرفت، پاکت‌ها به ترتیب ورود افراد به مطالعه باز خواهد شد و نوع گروه افراد مشخص خواهد شد. توالی تخصیص توسط فرد غیر درگیر در نمونه گیری و جمع‌آوری داده‌ها انجام خواهد گرفت.

**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 تبریز

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

**تبریز****شهر****تبریز****استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی****تاریخ تایید**

2016-12-13, 1395/09/23

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1395.1179

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

ناباروری

**کد ICD-10**

N46

**توصیف کد ICD-10**

Male infertility

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

وضعیت سلامت روان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه سلامت روان Goldberg general health questionnaire 28

**2****شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی باروری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت زندگی باروری

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: 8 جلسه هفتگی 90 دقیقه ای مبتنی بر پذیرش و تعهد. درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (معمولا به شکل یک کلمه ای "اکت" تلفظ می شود) یک شیوه جدید رفتار درمانی است که از روشهای ذهن آگاهی، پذیرش و مهارت های نا هم آمیزی شناختی برای افزایش سازگاری های روانی و جلوگیری از تغییرات رفتاری، در راستای انتخاب ارزشها استفاده میکند. "انعطاف پذیری روانی" هدف اصلی اکت است. انعطاف پذیری روانی از طریق شش فرآیند اصلی اکت ایجاد می شود: پذیرش، نا هم آمیزی شناختی، تماس با لحظه حاضر، خود به عنوان زمینه، ارزش ها و عمل متعهدانه. این 6 فرآیند در جلسات مشاوره با تمرین ها و استعاره های مربوط به خود، توضیح داده می شود. و در یک جلسه روند تولید مثل و روشهای درمان ناباروری توضیح داده خواهد شد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

شرح مداخله  
گروه کنترل: دریافت مراقبت های روتین  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک ناباروری بعثت  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه حسین پناهی  
آدرس خیابان  
کردستان، سنندج، خیابان آیدر  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
6618634683  
تلفن  
2441 3322 21 98+  
ایمیل  
masume.hosseinpanahi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ابوالقاسم جویبان  
آدرس خیابان  
تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان  
مرکزی شماره ۲ / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614766  
تلفن  
7310 3335 41 98+  
ایمیل  
research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
جمیله ملکوتی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد مامایی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
66156-15733  
تلفن  
6770 3479 41 98+  
ایمیل  
jamilahmalakouti@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
جمیله ملکوتی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد مامایی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
66156-15733  
تلفن  
6770 3479 41 98+  
ایمیل  
jamilahmalakouti@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
نتایج مطالعه بالینی به صورت مقاله منتشر خواهد شد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
بلافاصله پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
تمامی پژوهشگران  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
استفاده علمی با استناد به مقاله  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
پست الکترونیک malakoutij@tbzmed.ac.ir  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
حداکثر تا یک هفته بعد از مکاتبه از طریق ایمیل  
**سایر توضیحات**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
معصومه حسین پناهی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناس ارشد مامایی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مامایی  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان امام خمینی (ره) دیواندره  
**شهر**  
دیواندره  
**استان**  
کردستان  
**کد پستی**  
6641733841  
**تلفن**  
3984 3872 87 98+  
**ایمیل**  
masume.hosseinpanahi@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد