پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد بر سلامت روان و کیفیت زندگی زوجین نابارور: یک کارآزمایي بالیني تصادفي کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره با رویکرد مبتنی بر پذیرش و تعهد بر سلامت روان و کیفیت زندگی زوجین نابارور مراجعه کننده به مرکز ناباروری بعثت شهر سنندج

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

نحوه و محل انجام مطالعه
محقق با اخذ شماره تلفن مراجعین کلینیک ناباروری بعثت شهرستان سنندج 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

گروه‌های مداخله
جهت گروه مداخله: با شرکت زوجین در گروه های 12-8 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**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جمیله ملکوتی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پرستاری و مامایی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1477 2699
آدرس ایمیل
malakoutij@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۱/۱۵ ,2017-04-04
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۴/۰۱ ,2017-06-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۰۴/۰۱ ,2017-06-22
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۰۷/۰۱ ,2017-09-23
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد بر سلامت روان و کیفیت زندگی زوجین نابارور: یک کارآزمایي بالیني تصادفي کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره بر زوجین نابارور
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

مصداق 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 بلوک های 4 و6 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 پاکت های مات پشت سر هم شماره گذاری شده قرار خواهند گرفت، پاکت ها 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 جمع آوری داده ها انجام خواهدگرفت.

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

51665118

تاریخ تایید

2016-12-13, ۱۳۹۵/۰۹/۲۳

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 درماني است که از روشهاي ذهن آگاهي، پذیرش و مهارت هاي نا هم آمیزی شناختي براي افزایش سازگاري هاي رواني و جلوگیري از تغییرات رفتاري، در راستاي انتخاب ارزشها استفاده میکند. "انعطاف پذیري رواني" هدف اصلی اکت است. انعطاف پذیری روانی از طریق شش فرآیند اصلی اکت ایجاد می شود: پذیرش، ناهم آمیزي شناختي، تماس با لحظه حاضر، خود به عنوان زمینه، ارزش هاو 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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت مراقبت های روتین
طبقه بندی
مصداق 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 آبیدر
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 21 3322 2441
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
+98 41 3335 7310
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
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
جمیله ملکوتی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
66156-15733
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
jamilehmalakouti@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
66156-15733
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
jamilehmalakouti@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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
+98 87 3872 3984
ایمیل
masume.hosseinpanahi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مطالعه بالینی به صورت مقاله منتشر خواهدشد.
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