پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر آموزش مدیریت استرس شناختی رفتاری بر استرس مرتبط با ناباروری، کیفیت زناشویی و رضایت زناشویی در زوجین نابارور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش شناختی رفتاری بر استرس مرتبط با ناباروری و کیفیت زناشویی و رضایت زناشویی در زوجین نابارور
طراحی
دو گروه موازی به طور تصادفی از زوجین نابارور برای شرکت در این مطالعه انتخاب شدند (۱۰ زوج در گروه مداخله و ۱۰ زوج در گروه کنترل). این مطالعه کور نبود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه تصادفی بر روی ۲۰ زوج مرکز ناباروری صبوحی بیمارستان مهدیه تهران انجام شد. ابزار گردآوری داده ها پرسشنامه های استاندارد مشکلات باروری، رضایت زناشویی انریچ و کیفیت زناشویی بود. ابتدا آزمون اولیه در دو گروه (مداخله و کنترل) انجام شد و سپس بلافاصله و ۲ هفته بعد از مداخله مجددا آزمون با همان پرسشنامه ها در دو گروه انجام شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: ایرانی باشند، سواد خواندن و نوشتن داشته باشند، ساکن تهران باشند، مشکلات شناخته شده روانی نداشته باشند، طی 6 ماه گذشته وقایع شدید استرس زا از قبیل مرگ نزدیکان یا از دست دادن شغل را تجربه نکرده باشند، مبتلا به نازایی اولیه باشند. معیار خروج: عدم همکاری
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 8 جلسه مداخله آموزشی برای 180 دقیقه با استفاده از روش سخنرانی، پرسش و پاسخ، بحث گروهی و نمایش اسلاید انجام شد. گروه کنترل فقط دو جلسه ۱۸۰ دقیقه ای مشاوره ناباروری دریافت کردند.
متغیرهای پیامد اصلی
استرس مرتبط با ناباروری، کیفیت زناشویی، رضایت زناشویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170807035540N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-20, ۱۳۹۷/۰۴/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-20, ۱۳۹۷/۰۴/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-20, ۱۳۹۷/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هاشمیه چهره
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8865 5366
آدرس ایمیل
hashemieh_chehreh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-05-10, ۱۳۹۷/۰۲/۲۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش مدیریت استرس شناختی رفتاری بر استرس مرتبط با ناباروری، کیفیت زناشویی و رضایت زناشویی در زوجین نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش بر استرس ناباروری، کیفیت زناشویی و رضایت زناشویی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زوجین ایرانی باشند سواد خواندن و نوشتن داشته باشند ساکن تهران باشند مشکلات شناخته شده روانی نداشته باشند طی 6 ماه گذشته وقایع شدید استرس زا از قبیل مرگ نزدیکان یا از دست دادن شغل را تجربه نکرده باشند مبتلا به ناباروری اولیه باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در فرایند انتصاب تصادفی زوجین در دو گروه مداخله و کنترل از نرم افزار کامپیوتری تصادفی سازی برای کارآزمایی های بالینی استفاده شد. با استفاده از این نرم افزار، اطلاعات مربوط به تعداد نمونه ها، تعداد و اسامی گروهها به نرم افزار اکسل داده شد و خروجی که شامل لیست تصادفی گروهها بود گرفته 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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، نرسیده به تقاطع نیایش، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2016-07-18, ۱۳۹۵/۰۴/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR-SBMU.PHNM.1395.500

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت زناشویی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
رضایت زناشویی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

3

شرح
استرس مرتبط با ناباروری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زناشویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و دو هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زناشویی

2

شرح متغیر پیامد
رضایت زناشویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و دو هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت زناشویی

3

شرح متغیر پیامد
استرس مرتبط با ناباروری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و دو هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مشکلات باروری یا استرس مرتبط با ناباروری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله شامل ۸ جلسه آموزشی ۱۸۰ دقیقه ای در گروه مداخله بود که به روش پرسش و پاسخ، بحث گروهی متمرکز و نمایش اسلاید انجام

شد. مداخله شامل مشاوره ناباروری، مشاوره زناشویی، روشهای حل مساله و حل تعارض، حمایت اجتماعی، تمرینات آرمیدگی و تنفس بود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل فقط دو جلسه ۱۸۰ دقیقه ای مشاوره ناباروری را دریافت کردند. این مشاوره به روش پرسش و پاسخ، بحث گروهی متمرکز و نمایش اسلاید انجام شد. این مشاوره شامل تعریف ناباروری و علل ایجاد آن، روش های درمان، هزینه درمان و تاثیر ناباروری بر روابط زناشویی بود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروری صبوحی، بیمارستان مهدیه
نام کامل فرد مسوول
الهه مظاهری
آدرس خیابان
خیابان فداییان اسلام، بیمارستان مهدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
+98 21 5506 2628
ایمیل
mazaheri_elaheh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9331
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هاشمیه چهره
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، نرسیده به تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8820 2518
ایمیل
hashemieh_chehreh@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
گیتی ازگلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تقاطع خیابان ولیعصر و بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8820 2518
ایمیل
g.ozgoli@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هاشمیه چهره
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، نرسیده به تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8820 2518
ایمیل
hashemieh_chehreh@sbmu.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد