

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## بررسی تاثیر مداخله مبتنی بر مهارت حل مسئله بر استرس ، اضطراب و افسردگی مرتبط با ناباروری در زوجین نابارور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله مبتنی بر مهارت حل مسئله بر استرس ، اضطراب و افسردگی مرتبط با ناباروری در زوجین نابارور بین دو گروه کنترل و مداخله و درون هرگروه قبل و بعد از مداخله

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل ، مبتنی بر مهارت حل مسئله ، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جلسات مشاوره ای در بیمارستان شهید مطهری ارومیه برگزار خواهد شد

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

ورود به مطالعه :زوج ناباروری که استرس و اضطراب بالایی دارند و امکان شرکت در جلسات مشاوره را دارند. وسن آنها بین ۱۸ تا ۴۰ می باشد تا کنون هیچ فرزندی نداشته اندو هیچ بیماری جسمی یا روانی ندارند

#### گروه های مداخله

مداخله ی مورد نظر شامل ۵ جلسه ی ۹۰ دقیقه ای هفته ای یکبار که دو جلسه ی ابتدایی بصورت گروهی و برای آموزش مطالب عمومی در مورد نازایی و مهارت حل مسئله خواهد بود و سپس سه جلسه بصورت زوجی مشاوره ی مسئله محور ارائه خواهد شد گروه کنترل نیز روند درمانی روتین نازایی را طی خواهند کرد

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره استرس ، نمره اضطراب ، نمره افسردگی

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حمیده محدثی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4963 3275 44 98+

##### آدرس ایمیل

mohaddesi.h@umsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۱۵, 2018-05-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۱۵, 2018-09-06

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله مبتنی بر مهارت حل مسئله بر استرس ، اضطراب و افسردگی مرتبط با ناباروری در زوجین نابارور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مهارت حل مسئله بر استرس ، اضطراب و افسردگی مرتبط با ناباروری در زوجین نابارور

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی بودن ، ساکن ارومیه ، سن بین ۱۸ تا ۴۰ سال ، دراری حداقل تحصیلات ابتدایی ، نازایی اولیه ، اولین مراجعه زوج جهت درمان ناباروری ، کسب نمره ی زیر ۲۸ از پرسشنامه GHQ\_ 28 ، کسب حداقل نمرات حالت خفیف و بالاتر براساس زیر مقیاس های پرسشنامه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151004024340N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۲۸ , 19-09-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۲۸ , 19-09-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۲۸ , 2018-09-19

پیش آمون داس 42 ، نداشتن فرزند خوانده ، امکان شرکت همسر در جلسات ، BMI < 30 ، اطلاع از عامل ناباروری، تک همسر بودن ، نداشتن بیماری طبی ، عدم مصرف مواد مخدر والکل ، عدم وجود سابقه یا ابتلای فعلی به مشکلات روانی ، عدم رخ دادن حادثه ی استرس زای شدید طی ۶ ماه گذشته بجز تشخیص نازایی و داشتن گوشی همراه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سن بالای 40 سال نازایی ثانویه ساکن شهرهایی بجز ارومیه بی سواد بودن سابقه بیماری روانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده صورت گرفت واحد تصادفی سازی ما در

این مطالعه زوج بودند و ابزار تصادفی سازی استفاده از پاکت مهر و

موم شده بود

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 ارومیه

**آدرس خیابان**

ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس ارومیه آذربایجان غربی ایران

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

5714783734

**تاریخ تایید**

1396/12/16, 2018-03-07

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSU.REC.438

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

ناباروری

**کد ICD-10**

N97

**توصیف کد ICD-10**

inability to achieve a pregnancy, sterility

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

استرس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه سنجش استرس و اضطراب و افسردگی 42 سوالی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه سنجش میزان افسردگی ، اضطراب و استرس 42 سوالی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه سنجش میزان افسردگی ، اضطراب و استرس 42 سوالی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: مداخله ی مورد نظر شامل ۵ جلسه ی ۹۰ دقیقه ای هفته ای یکبار که دو جلسه ی ابتدایی بصورت گروهی و برای آموزش مطالب عمومی در مورد نازایی و مهارت حل مسئله خواهد بود و سپس سه جلسه بصورت زوجی مشاوره ی مسئله محور ارائه خواهد شد . جلسه اول : معارفه ، شرح دستورکار، ارائه اطلاعاتی در مورد ناباروری، توضیح در خصوص مشاوره شناختی-رفتاری و بحث درباره تفکرات مثبت و منفی، آموزش A.B.C . آموزش تکنیک‌های حل تعارض و به چالش کشیدن افکار ناکارآمد . جلسه دوم : آموزش کامل مهارت حل مسئله و اجرای چند تمرین به کمک زوج و ارائه چک لیست به عنوان تکلیف خانگی. جلسه سوم : مصاحبه تشخیصی و شناسایی باورها و نوع سبک‌های مقابله‌ای زوجین به صورت خاص در برابر مشکلات . جلسه چهارم: آموزش تکنیک های ذهن آگاهی جهت ارتقای سطح هوشیاری زوجین در برخورد با مسائل انتخاب یک مسئله خاص زوجین و تمرین تکنیک‌های مختلف برای حل آن پنجم : جمع بندی و مرور مطالب جلسات .

طبقه بندی

رفتاری

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت درمان روتین

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مطهری ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مهسا حسن زاده

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

575611-5111

تلفن

7077 3223 44 98+

ایمیل

mah.hasanzadeh68@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محبی

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس ارومیه آذربایجان غربی ایران

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

575611-5111

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

mah.hasanzadeh68@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مهسا حسن زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4963 3275 44 98+

ایمیل

mah.hasanzadeh68@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

حمیده محدثی

موقعیت شغلی

استادیار دانشکده پرستاری - مامایی ارومیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه ، دانشکده پرستاری مامایی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4963 3275 44 98+

ایمیل

hmohaddesi.han@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مهسا حسن زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه

آذربایجان غربی ایران

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4963 3275 44 98+

ایمیل

mah.hasanzadeh68@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار نتایج پژوهش در قالب چاپ مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم مردم

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

است

مشاوره و برنامه حمایتی در مراکز بهداشتی و درمانی

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

میده محدثی شماره تماس 00989143413242 و آدرس ایمیل

Mohaddesi.han@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

رود به سایت دانشگاه علوم پزشکی ارومیه و جست و جوی عنوان

پایان نامه

سایر توضیحات