پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۳

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مداخله مبتنی بر مهارت حل مسْله بر استرس ، اضطراب و افسردگی مرتبط با ناباروری در زوجین نابارور بین دو گروه کنترل و مداخله و درون هرگروه قبل وبعد 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 دارندو 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
گروه‌های مداخله
مداخله ی مورد نظر شامل ۵ جلسه ی۹۰ 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 عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151004024340N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-19, ۱۳۹۷/۰۶/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-19, ۱۳۹۷/۰۶/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-19, ۱۳۹۷/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمیده محدثی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3275 4963
آدرس ایمیل
mohaddesi.h@umsu.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
2018-09-06, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵
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 مسْله 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/مشاوره‌ای
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 ، درداری حداقل تحصیلات ابتدایی ، نازایی اولیه ، اولین مراجعه زوج جهت درمان ناباروی ، کسب نمره ی زیر ۲۸ از پرسشنامه GHQ _ 28 ، کسب حداق نمرات حالت خفیف و بالاتر براساس زیر مقیاس های پرسشنامه

پیش آمون داس 42 ، نداشتن فرزند خوانده ، امکان شرکت همسر در جلسات ، BMI <۳۰ ، 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

مصداق 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

2018-03-07, ۱۳۹۶/۱۲/۱۶

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 ی۹۰ 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 اطاعاتی 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 شناسایي 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 مسْله خاص زوجین و تمرین تکنیک‌های مختلف برای حل آ ن پنجم : جمع بندی و مرور مطالب جلسات .

طبقه بندی

رفتاری

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
+98 44 3223 7077
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
+98 44 3223 4897
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
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 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
+98 44 3275 4963
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
+98 44 3275 4963
ایمیل
hmohaddesi.han@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 44 3275 4963

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
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات 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 تماس00989143413242 و آدرس ایمیل Mohaddesi.han@gmail.ccom

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