پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر برنامه مربی ناباروری بر میزان استرس درک شده زنان نابارور و پیامد درمان روش های کمک باروری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر برنامه مربی ناباروری بر میزان استرس درک شده زنان و پیامد درمان زنان تحت درمان روش های کمک باروری
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در خانمهای ناباروری که کاندید درمان IVF,ICSI در مراکز درمانی ناباروری حضرت مریم ساری می باشد. که به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص داده می شود در گروه مداخله ضمن پر نمودن پرسشنامه های استرس نیوتون در مراحل قبل از مداخله،روز پانکچر و روز انتقال راهکار های مدیرت استرس به آنان آموزش داده می شوددر این مطالعه محیط پژوهش مرکز درمان ناباروری بیمارستان امام خمینی و حضرت مریم ساری می باشد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: زنان کمتر از 45 سال، نازایی اولیه، زنان تحت درمان با IVF و ICSI، ملیت ایرانی، سواد خواندن و نوشتن؛ معیارهای عدم ورود: استفاده از سیگار، قلیان و نوشیدنی های الکلی، ابتلا به بیماری های سیستمیک مانند دیابت، تحت مشاوره روانشناس یا روانپزشک در زمان مطالعه و یا حداقل از یک ماه قبل از شروع مطالعه، داشتن اختلال روان پزشکی ماژور در زمان مطالعه و مصرف داروی روان پزشکی، داشتن فرزند خوانده، داشتن قصد استفاده از جنین و تخمک اهدایی یا رحم اجاره ای
گروه‌های مداخله
گروه مداخله : ملاقات با بیمار قبل از ویزیت و بعد از ویزیت در 6مرحله جلسه اول روز 2 یا 3 سیکل قبل از انجام سونو پایه، جلسه دوم روز 2 یا 3 سیکل بعدی ، جلسه سوم ده روز بعد از دریافت دارو، جلسه 4 روز پانکچر، جلسه 5 روز انتقال جلسه 6 دو هفته بعد از انتقال. گروه کنترل: کارهای روتین مرکز
متغیرهای پیامد اصلی
استرس درک شده مرتبط با ناباروری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نمونه گیری چند مرکزی به صورت نمونه گیری تک مرکزی تغییر یافت.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180811040762N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-11, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-15, ۱۳۹۸/۰۹/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-11, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رقیه سلیمانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3379 5555
آدرس ایمیل
fsoleimani1400@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر برنامه مربی ناباروری بر میزان استرس درک شده زنان نابارور و پیامد درمان روش های کمک باروری

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر برنامه مربی ناباروری در کاهش استرس زنان نابارور تحت درمان روش های کمک باروری
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان کمتر از 45 سال نازایی اولیه، زنان تحت درمان با IVF و ICSI(حداکثر 3 بار) ملیت ایرانی داشتن سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از سیگار، قلیان و نوشیدنی های الکلی ابتلا به بیماری های سیستمیک مانند دیابت، فشار خون بالا، هیپر لیپیدمی و بیماری های غده تیروئید؛ بر اساس سابقه درماناطلاعات پرونده و گزارش واحد مورد پژوهش تحت مشاوره روانشناس یا روانپزشک در زمان مطالعه و یا حداقل از یک ماه قبل از شروع مطالعه داشتن اختلال روان پزشکی ماژور در زمان مطالعه (تشخیص با ویزیت اولیه توسط روانپزشک) و مصرف داروی روان پزشکی داشتن فرزند خوانده داشتن قصد استفاده از جنین و تخمک اهدایی یا رحم اجاره ای

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مداخله تصادفی حاضر دو گروه 30 نفره در گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. تخصیص به روش قرعه کشی صورت خواهد گرفت. به این ترتیب که 60 پاکت تعبیه گردید و در آن گروه کنترل و مداخله با حروف A و B تعریف می گردد. به صورت تصادفی این پاکت ها به هر فردی که وار می شود تعلق خواهد گرفت. و در نهایت بیماران وارد گروه مداخله یا کنترل خواهند شد. این محاسبه از طریق نرم افزار G-power انجام گردید.

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 مازندارن

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران ساری مازندران ایران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4843163181

تاریخ تایید

2018-07-11, ۱۳۹۷/۰۴/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1397.149

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنانه

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس درک شده مرتبط با ناباروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روز پانکچر، روز انتقال جنین، روز آزمایش بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ناباروری نیوتن

2

شرح متغیر پیامد

پیامد درمان های کمک باروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمایش اندازه گیری بتا HCG خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد اووسیت های به دست آمده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط جنین شناس

2

شرح متغیر پیامد

میزان لقاح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط جنین شناس

3

شرح متغیر پیامد

نتیجه بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری بتا HCG با استفاده از آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": 1.شرح مختصری از آناتومی دستگاه تناسلی ، هورمون های مرتبط با باروری ، چگونگی تاثیر استرس و هیجانات منفی بر تغییرات هورمونی و فیزیولوژیک سیستم باروری، توضیح مراحل درمان با IVf. جلسه دوم در روزهای 19 تا 20 سیکل:قبل از ویزیت پاسخ به سئوالات احتمالی بیمار،صحبت در ارتباط با بهبود کنترل احساسات منفی، حضور هنگام ویزیت، پاسخ سئوالات احتمالی بیمار بعد از انجام ویزیت3.در روز 2 سیکل بعدی (تقریبا 10 روز پس از جلسه دوم):مشاوره در مورد بهبود مهارت های ارتباطی، تنظیم سئوالات از پیش تعیین شده با استفاده از بررسی نگرانی های احتمالی بیمار، حضور هنگام ویزیت ،پس از ویزیت در ارتباط با استفاده از داروها4. جلسه چهارم در روز 6-8 سیکل (حدودا یک هفته بعد از جلسه سوم): روش های کاهش استرس و راهبرهای مقابله ای کارآمد سئوالات از پیش تعیین شده با استفاده از بررسی نگرانی های احتمالی بیمار، حضور هنگام ویزیت ، پلسخ به سوالات پس از ویزیت 5. جلسه پنجم در روز برداشت تخمک و حوالی روز 14 سیکل: توضیح مختصر درباره عمل برداشت تخمک و انتقال رویان ، پاسخ به سوالات احتمالی واحد پژوهش6بیمار.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

"گروه کنترل": مراقبت روتین مرکز

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک درمان ناباروری مریم

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینب حمزه گردشی

آدرس خیابان

مازندران،ساری، میدان امام، بلوار پاسداران، جنب بیمارستان نیمه شعبان، مرکز درمان ناباروری حضرت مریم(س)

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4843163181

تلفن

+98 11 3333 3334

فکس

+98 11 3336 7342

ایمیل

z.hamzehgardeshi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

مازندران، ساری، خیابان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4843163181

تلفن

+98 11 3336 7342

ایمیل

z.hamzehgardeshi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینب حمزه گردشی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار امیرمازندرانی، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه ساری مازندارن ایران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4843163181

تلفن
+98 48 4316 3181
فکس
+98 11 3337 8915
ایمیل
z.hamzehgardeshi@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زینب حمزه گردشی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی خیابان وصال شیرازی دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه ساری مازندران ایران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48431-63181
تلفن
+98 11 3379 5550
ایمیل
hamzehgardeshi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زینب حمزه گردشی
موقعیت شغلی
دانشیار،هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار امیرمازندرانی، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه ساری مازندارن
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48431-63181
تلفن
011-33795555-01133115500
ایمیل
z.hamzehgardeshi@mazums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست