

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 مدیریت استرس به آنان آموزش داده می شود در 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 مازور در زمان مطالعه و مصرف داروی روان پزشکی، داشتن فرزند خوانده، داشتن قصد استفاده از جنین و تخمک اهدایی یا رحم اجاره ای

گروه های 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 پابه، 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: 11-11-2018, 1397/08/20

آخرین بروز رسانی: 15-12-2019, 1398/09/24
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-11, 1397/08/20

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, 1397/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, 1398/01/01

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

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

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 مازور 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

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

مونث

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

در مداخله تصادفی حاضر دو گروه 30 نفره در گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند. تخصیص به روش قرعه‌کشی صورت خواهد گرفت. به این ترتیب که 60 پاکت تعبیه گردید و در آن گروه کنترل و مداخله با حروف A و B تعریف می‌گردد. به صورت تصادفی این پاکت‌ها به هر فردی که وار می‌شود 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 نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

ساری مازندران ایران

ساری

مازندران

2018-07-11, ۱۳۹۷/۰۴/۲۰

IR.MAZUMS.REC.1397.149

ناباروری زنانه

N97

Female infertility

استرس درک شده مرتبط با ناباروری

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

پرسشنامه استرس ناباروری نیوتن

پیامد درمان های کمک باروری

دو هفته بعد از انتقال جنین

با استفاده از آزمایش اندازه گیری بتا HCG خون

تعداد اووسیت های به دست آمده

بلافاصله بعد از مداخله

مشاهده توسط جنین شناس

میزان لقاح

5 روز بعد از مداخله

مشاهده توسط جنین شناس

نتیجه بارداری

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 ویزیت.3. در روز 2 سیکل بعدی (تقریباً 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 داروها.4. جلسه چهارم در روز 6-8 سیکل (حدوداً یک هفته بعد از جلسه سوم): روش های کاهش استرس و راهبردهای مقابله ای کارآمد سئوالات از پیش تعیین شده با استفاده از بررسی نگرانی های احتمالی بیمار، حضور هنگام ویزیت ، پاسخ به سئوالات پس از ویزیت 5. جلسه پنجم در روز برداشت تخمک و حوالی روز 14 سیکل: توضیح مختصر درباره عمل برداشت تخمک و انتقال روبان ، پاسخ به سئوالات احتمالی واحد پژوهش 6. بیمار.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

"گروه کنترل": مراقبت روتین مرکز

طبقه بندی

مصادق 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

3334 3333 11 98+

فکس

7342 3336 11 98+

ایمیل

z.hamzehgardeshi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

7342 3336 11 98+

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 مازندران ایران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4843163181

تلفن

3181 4316 48 98+

فکس

8915 3337 11 98+

ایمیل

z.hamzehgardeshi@mazums.ac.ir

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

نسیبیه ساری مازندران

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

توجه/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

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

مامایی نسیبیه ساری مازندران ایران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48431-63181

تلفن

5550 3379 11 98+

ایمیل

hamzehgardeshi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران