پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مشاوره شناختی – رفتاری بر اضطراب، افسردگی، کیفیت زندگی و رضایت زناشویی زنان نابارور از طریق آموزش مجازی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره شناختی - رفتاری بر سلامت روان زنان نابارور از طریق آموزش مجازی
طراحی
مداخله ای از نوع کارآزمایی میدانیِ تصادفی‌شد دو گروهه کنترل‌دار، دو سوکور با طرح پژوهش پیش‌آزمون- پس‌آزمون خواهد بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از کسب مجوز از دانشگاه آزاد اسلامی واحد فلاورجان و ارائه به محیط پژوهش و رعایت ملاحظات اخلاقی، گروه مورد 30 نفره با گروه شاهد 30 نفره که ابتلای آنها به ناباروری توسط متخصص زنان تایید شد، وارد مطالعه شدند. و از آنها رضایت نامه گرفته خواهد شد . هنگام مشخص شدن نمونه ها از آنها شماره موبایل شخصی و مطالب آموزشی از طریق تلگرام به صورت متنی و همچنین به صورت ویس در اختیار فرد گذاشته میشود. نمره اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی قبل و بعد از مداخله اندازه گیري خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن 45-20 سال - مسلمان بودن - ملیت ایرانی - داشتن حداقل تحصیلات ابتدایی - نداشتن مدرک تحصیلی در رشته های روانشناسی و مشاوره - عدم اعتیاد به مواد مخدر - عدم ابتلا به بیماری شدید و شناخته شده جسمی و روانی
گروه‌های مداخله
پس از کسب مجوز از دانشگاه آزاد اسلامی واحد فلاورجان و ارائه به محیط پژوهش و رعایت ملاحظات اخلاقی، گروه مورد 30 نفره با گروه شاهد 30 نفره که ابتلای آنها به ناباروری توسط متخصص زنان تایید شد، وارد مطالعه شدند. و از آنها رضایت نامه گرفته خواهد شد . هنگام مشخص شدن نمونه ها از آنها شماره موبایل شخصی و مطالب آموزشی از طریق تلگرام به صورت متنی و همچنین به صورت ویس در اختیار فرد گذاشته میشود. نمره اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی قبل و بعد از مداخله اندازه گیري خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب، افسردگی، کیفیت زندگی و رضایت زناشویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131110015349N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۰۵ ,26-12-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۰۵ ,26-12-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۰/۰۵ ,2018-12-26

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم اله دادیان فلاورجانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 1668 7140
آدرس ایمیل
allahdadian@iaufala.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۵/۰۱ ,2018-07-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۱/۰۱ ,2019-01-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مشاوره شناختی – رفتاری بر اضطراب، افسردگی، کیفیت زندگی و رضایت زناشویی زنان نابارور از طریق آموزش مجازی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مشاوره شناختی – رفتاری بر اضطراب، افسردگی، کیفیت زندگی و رضایت زناشویی زنان نابارور از طریق آموزش مجازی

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 45-20 سال- مسلمان بودن- ملیت ایرانی- داشتن حداقل تحصیلات ابتدایی- نداشتن مدرک تحصیلی در رشته های روانشناسی و مشاوره- عدم اعتیاد به مواد مخدر- عدم ابتلا به بیماری شدید و شناخته شده جسمی و روانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در پژوهش- بیمارانی که از داروهاي ضد افسردگی و ضد اضطرب در طی تحقیق استفاده می نمودند
سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افرادی که مراجعه به مرکز ناباروری دارند به صورت یکی در میان در پژوهش شرکت داده می شوند
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مشارکت کنندگان به صورت کور نگه داشته شدند
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
دانشگاه آزاد اسلامی نجف آباد
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8514143131
تاریخ تایید
2018-12-03, ۱۳۹۷/۰۹/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.NAJAFABAD.REC.1397.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F06.4
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder due to known physiological condition

2

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F31.10
توصیف کد ICD-10
Bipolar disorder, current episode manic without psychotic features, unspecified

3

شرح
کیفیت زندگی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

4

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
رضایت زناشویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دراین مطالعه پس از کسب مجوز از دانشگاه آزاد اسلامی واحد فلاورجان و ارائه به محیط پژوهش و رعایت ملاحظات اخلاقی، گروه مورد 30 نفره با گروه شاهد 30 نفره که ابتلای آنها به ناباروری توسط متخصص زنان و زایمان تایید شد، وارد مطالعه شدند. در ابتدای کار برای هر کدام از نمونه¬ها عنوان مطالعه و روش کار شرح داده خواهد شد و از آنها رضایت نامه به صورت تکمیل فرم رضایت نامه گرفته خواهد شد . هنگام مشخص شدن نمونه ها از آنها شماره موبایل شخصی و یا ایمیل فرد گرفته می شود و مطالب آموزشی از طریق تلگرام یا ایمیل به صورت متنی و همچنین به صورت ویس در اختیار فرد گذاشته میشود. همچنین سوالات فرد از طریق تلگرام و یا پیام و یا تماس تلفنی پاسخ داده خواهد شد. نمره اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی قبل و بعد از مداخله اندازه گیري خواهد شد.لازم به ذکر است که هیچکدام این زنان در زمان انجام پژوهش به دلیل افسردگی و اضطراب دارو مصرف نخواهند کرد. در ضمن در طول مطالعه هر 2 هفته یکبار با بیماران تماس گرفته خواهد شد و از عدم مصرف دارو توسط آنها اطمینان حاصل خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دراین مطالعه پس از کسب مجوز از دانشگاه آزاد اسلامی واحد فلاورجان و ارائه به محیط پژوهش و رعایت ملاحظات اخلاقی، گروه مورد 30 نفره با گروه شاهد 30 نفره که ابتلای آنها به ناباروری توسط متخصص زنان و زایمان تایید شد، وارد مطالعه شدند. در ابتدای کار برای هر کدام از نمونه¬ها عنوان مطالعه و روش کار شرح داده خواهد شد و از آنها رضایت نامه به صورت تکمیل فرم رضایت نامه گرفته خواهد شد . هنگام مشخص شدن نمونه ها پرسشنامه های اضطراب افسردگی و رضایت زناشویی و کیفیت زندگی تکمیل م یشود . سپس بدون انجام کار اضافی بعد از یک ماه دوباره پرسشنامه ها تکمیل شده و نمره اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی قبل و بعد اندازه گیري خواهد شد.لازم به ذکر است که هیچکدام این زنان در زمان انجام پژوهش به دلیل افسردگی و اضطراب دارو مصرف نخواهند کرد. در ضمن در طول مطالعه هر 2 هفته یکبار با بیماران تماس گرفته خواهد شد و از عدم مصرف دارو توسط آنها اطمینان حاصل خواهد شد. و در صورت بروز مشکل به دلیل ملاحظات اخلاقی مشاوره انجام و از مداخله کنار گذاشته می شدند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب متخصص زنان و ناباروری
نام کامل فرد مسوول
مریم اله دادیان
آدرس خیابان
فلاورجان،بلوار بسیج،بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
1558415
تلفن
+98 31 3742 0135
ایمیل
maryamallahdadian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم اله دادیان
آدرس خیابان
فلاورجان، بلوار بسیج، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
84515 155
تلفن
+98 31 3742 0135
ایمیل
maryamallahdadian@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم اله دادیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
فلاورجان،بلوار بسیج،بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
15584515
تلفن
+98 31 3742 6614
ایمیل
maryamallahdadian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم اله دادیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
فلاورجان،بلوار بسیج،بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
15584515
تلفن
+98 31 3742 6614
ایمیل
Maryamallahdadian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم اله دادیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
فلاورجان،بلوار بسیج،بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
15584515
تلفن
+98 31 3742 6614
ایمیل
Maryamallahdadian@yahoo.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از مسندات با ذکر منبع
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پژوهشگر
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ایمیل
سایر توضیحات