

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

بررسی تأثیر آموزش معنوی بر راهبردهای مقابله ای در زنان نابارور

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش معنوی بر راهبردهای مقابله ای در زنان نابارور

طراحی

نیمه تجربی با گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی 90 زن نابارور انجام می شود. برای جلوگیری از آلودگی داده ها با توجه به ماهیت موضوع پژوهشی، ابتدا با روش قرعه کشی یکی از مراکز ناباروری به عنوان محل نمونه گیری گروه آزمون و دیگری به گروه کنترل اختصاص داده می شود. نمونه گیری به روش در دسترس صورت خواهد گرفت. و پرسشنامه ی جمعیت شناختی و راهبرد های مقابله ای قبل و بعد از مداخله و 8 هفته پس از اتمام مداخله در هر دو گروه تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ناباروری با عامل زنانه، ازدواج اول هر یک از زوجین، سن 18-49 سال، عدم ابتلا به بیماری های طبی غیر مرتبط با ناباروری، گذشت حداقل یک سال از زمان تشخیص ناباروری، عدم مصرف مواد داروهای مربوط به اختلالات روانی، دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن، عدم تحصیلات هر یک از زوجین در رشته های الهیات، عدم شرکت هر یک از زوجین در دوره های حوزوی یا کارگاه های آموزش معنوی - مذهبی، دارا بودن مذهب تشیع، نداشتن فرزندخوانده، عدم وقوع حادثه ناگوار طی 6 ماه گذشته.

گروه های مداخله

گروه آزمون طی 6 هفته در 6 جلسه آموزشی گروهی که به شکل سخنرانی و پرسش و پاسخ به سوالات برگزار می شود، شرکت خواهد کرد. مطالب آموزشی هر جلسه به گروه آزمون داده خواهد گرفت. گروه کنترل خدمات درمانی مرکز ناباروری را دریافت خواهند کرد و کتابچه آموزشی آموزش معنوی را در اتمام تحقیق دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

تفاوت یا عدم تفاوت راهبردهای مقابله ای مساله محور شامل: جستجوی حمایت اجتماعی، پذیرش مسئولیت، حل مسئله مدبرانه و ارزیابی مجدد مثبت و راهبردهای مقابله ای هیجان محور شامل: مقابله رویاروگر، فاصله گرفتن، خوبستن داری و فرار- اجتناب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181207041873N2

آخرین بروز رسانی: 28-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
28-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده بتول حسن پور ازغدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 2286 21 98+

آدرس ایمیل

hasanpoor.sb@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-08, ۱۳۹۸/۰۳/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش معنوی بر راهبردهای مقابله ای در زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش معنوی بر راهبردهای مقابله ای در زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۸/۰۶, 2018-10-28

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.699

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

راهنماهای مقابله ای مورد استفاده در زنان نابارور

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تفاوت یا عدم تفاوت راهنماهای مقابله ای مساله محور شامل: جستجوی حمایت اجتماعی، پذیرش مسئولیت، حل مسئله مدبرانه و ارزیابی مجدد مثبت و راهنماهای مقابله ای هیجان محور شامل: مقابله رویاروگر، فاصله گرفتن، خویشن داری و فرار- اجتناب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله آموزشی، در پایان آخرین جلسه آموزشی و هشت هفته بعد از اتمام جلسات آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه روش های مقابله لازاروس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمون طی 6 هفته در 6 جلسه آموزشی به صورت گروهی شرکت خواهند کرد. هر جلسه 90 دقیقه اجرا خواهد شد. تعداد افراد در هر جلسه گروهی آموزشی شش تا هشت نفر خواهد بود. دو جلسه گروهی از این 6 جلسه راکه در هفته های سوم و ششم می باشد صاحب نظری در حوزه های معنویت و مذهب حضور پیدا خواهد کرد که مسئولیت اصلی آموزش را بر عهده خواهد گرفت که پژوهشگر نیز در این دو جلسه حضور خواهد داشت و در امر آموزش طبق توصیه های صاحب نظر همراهی خواهد کرد. ابزار مورد استفاده در جلسات گروهی ویدئو پروژکتور (پاور پوینت) و وبابت بورد می باشد محتویات جلسات آموزشی در ساعات اداری و در مرکز ناباروری برقرار خواهد گردید. هر جلسه آموزشی به شکل سخنرانی و پرسش و پاسخ به سوالات در مورد موضوعات از قبل مشخص شده در کتابچه آموزشی برگزار می شود. در پانزده دقیقه آخر جمع بندی از مطالب گفته شده با کمک واحدهای پژوهش انجام خواهد شد و مطالب آموزشی هر جلسه در اختیار گروه آزمون قرار خواهد گرفت. محتوای جلسات با ذکر جزئیات در جدول (1) مشخص شده است. آموزش ها توسط پژوهشگر ارائه خواهد شد. لازم به ذکر است که پژوهشگر در دوره های کارگاه

ناباروری با عامل زنانه تایید شده توسط پزشک متخصص زنان - ازدواج اول هر یک از زوجین- سن 18-49 سال - عدم ابتلا به بیماری های طبی غیر مرتبط با ناباروری- گذشت حداقل یک سال از زمان تشخیص ناباروری- عدم مصرف مواد و داروهای مربوط به اختلالات روانی - دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن - عدم تحصیلات هر یک از زوجین در رشته های الهیات و معارف اسلامی- عدم شرکت هر یک از زوجین در دوره های حوزوی یا کارگاه های آموزش معنوی - مذهبی- دارا بودن مذهب تشیع - نداشتن فرزندخوانده- عدم وقوع حادثه ناگوار طی 6 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- حادثه ناگوار در طی پژوهش- دریافت هرگونه درمان روانشناختی قبل یا در طی پژوهش -باردار شدن یا تقبل فرزندخوانده حین مطالعه- خارج شدن از روند درمان نازایی - عدم شرکت در بیش از دو جلسه آموزشی

سن

از سن 18 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

معرفی نامه و مجوزهای لازم از دانشگاه برای مراکز ناباروری جهاد دانشگاهی قم و مرکز ناباروری ریحانه واقع در بیمارستان فرغانی اخذ می گردد. پژوهشگر پس از ورود به محیط پژوهش، بعد از معرفی و توضیح اهداف خود به مسئولین مراکز ناباروری شروع به نمونه گیری خواهد کرد. به منظور جلوگیری از آلودگی داده ها با توجه به ماهیت موضوع پژوهشی، مکان نمونه گیری دو گروه آزمون و کنترل از یکدیگر مستقل خواهد بود. ابتدا با روش قرعه کشی یکی از مراکز ناباروری به عنوان محل نمونه گیری گروه آزمون و دیگری به گروه کنترل اختصاص داده می شود. نمونه گیری به روش در دسترس صورت خواهد گرفت و نمونه ها در دو گروه مداخله (n=45) و کنترل (n=45) قرار خواهند گرفت. پس از توضیحات لازم در مورد پژوهش، اهداف آن و محرمانه بودن داده های پژوهش به نمونه های مطالعه، رضایت نامه ی کتبی از آنان گرفته خواهد شد و پرسش نامه های جمعیت شناختی و راهنماهای مقابله ای در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت.

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 ایران

آدرس خیابان

آدرس خیابان
خیابان طالقانی (اذر)، جنب میدان میرزای قمی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3715873355
تلفن
8352 3133 25 98+
ایمیل
atefedonyadide@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
PR@iums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
سیده بتول حسن پور ازغدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

مربوط به آموزش معنوی جهت انجام صحیح مداخله شرکت خواهد کرد. گروه آزمون سه بار: قبل از مداخله آموزشی، در پایان آخرین جلسه آموزشی و هشت هفته بعد از اتمام جلسات آموزشی پرسشنامه راهبردهای مقابله ای لازاروس را تکمیل خواهند کرد. محتوای جلسات با ذکر جزئیات در جدول (1) مشخص شده است. آموزش ها توسط پژوهشگر ارائه خواهد شد. لازم به ذکر است که پژوهشگر در دوره های کارگاه مربوط به آموزش معنوی جهت انجام صحیح مداخله شرکت خواهد کرد. گروه آزمون سه بار: قبل از مداخله آموزشی، در پایان آخرین جلسه آموزشی و هشت هفته بعد از اتمام جلسات آموزشی پرسشنامه راهبردهای مقابله ای لازاروس را تکمیل خواهند کرد. جلسه ی 1: معرفی پژوهشگر و توضیح مجدد اهداف، آشنایی با واحدهای پژوهش، بحث در مورد ابعاد وجودی انسان به ویژه بعد معنوی آن و نیازهای هر بعد. جلسه ی 2: اهمیت خودآگاهی در بعد معنوی، صحبت در مورد ویژگی های انسان معنوی، تشویق بیمار به خود فاش سازی عقاید و تجربه های معنوی. جلسه ی 3: صحبت در مورد معنا و مفهوم زندگی و روش های معنا دادن به زندگی، ترغیب واحدهای پژوهش به معنای مثبت دادن به اتفاقات زندگی. جلسه ی 4: روش های پرورش بعد دینی و معنوی: ترغیب بیمار به شرکت در برنامه های معنوی- مذهبی، رفتن به مکان های مذهبی، پیوستن به گروه های معنوی، اختصاص دادن اوقاتی برای خلوت کردن با خدا. جلسه ی 5: تشویق بیمار به استفاده از راهبرد های سازگاری مناسب مانند توکل، صبر، بخشش و اثرات ذکر خدا. جلسه ی 6: مهارت حل مسئله با رویکرد معنوی، تکمیل مجدد پرسشنامه پرسشنامه راهبردهای مقابله ای لازاروس توسط واحدهای پژوهش گروه کنترل: خدمات درمانی مرکز ناباروری را دریافت خواهند کرد. این گروه نیز سه بار در مدت پژوهش، هم زمان با گروه آزمون پرسشنامه ها را تکمیل کرده و کتابچه آموزشی آموزش معنوی (شامل موضوعات مطروحه در جلسات آموزشی) را در اتمام تحقیق دریافت خواهند نمود. تاریخ های مورد نظر جهت تکمیل پرسشنامه با تماس از طریق تلفن به اطلاع افراد هر گروه خواهد رسید.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمان ناباروری جهاد دانشگاهی قم
نام کامل فرد مسوول
عاطفه حاجی حسن دنیادیده
آدرس خیابان
بلوار شهید کریمی-میدان ایثار-خیابان شبنم-مرکز ناباروری جهاد دانشگاهی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716986466
تلفن
9250 3784 25 98+
ایمیل
atefedonyadide@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Reyhane Infertility Center
نام کامل فرد مسوول
عاطفه حاجی حسن دنیادیده

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی
دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1907755551
تلفن
0021 2286 21 98+
ایمیل
hasanpoor.sb@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیده بتول حسن پور ازغدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی
دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1907755551
تلفن
0021 2286 21 98+
ایمیل
hasanpoor.sb@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیده بتول حسن پور ازغدی
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی
دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1907755551
تلفن
0021 2286 21 98+
ایمیل
hasanpoor.sb@iums.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن
امکان اشتراک گذاری دارد

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

داده‌ها برای محققین و افرادی که در درمان مشغول هستند می‌توانند
برای دریافت آنها اقدام کنند

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

داده‌ها برای محققین و افرادی که در درمان مشغول هستند می‌توانند
برای دریافت آنها اقدام کنند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل atefedonyadide@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل atefedonyadide@yahoo.com

سایر توضیحات

6 ماه پس از چاپ نتایج