پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مشاوره شناختی رفتاری بر بهزیستی روانشناختی زنان نابارور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی تاثیر مشاوره شناختی رفتاری بر بهزیستی روانشناختی زنان نابارور می باشد
طراحی
این مطالعه از نوع مداخله ای همراه با گروه کنترل و تخصیص تصادفی می باشد که بر روی 68 زن نابارور با بهزیستی روانشناختی پایین انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
محیط پژوهش کلینیک نازایی بیمارستان امام خمینی اهواز می باشد. داده ها با استفاده از پرسشنامه بهزیستی روان شناختی ریف بررسی می شود و نمونه گیری به روش در دسترس و تخصیص افراد در هر یک از دو گروه مساوی آزمون و کنترل به صورت تصادفی انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل: 1- دارای ناباروری اولیه 2- توانایی خواندن و نوشتن 3- زنان نابارور با محدوده سنی 20 تا 45 سال 4- تمایل به شرکت در جلسات گروه درمانی و مشارکت در مطالعه 5–کسب نمره بهزیستی روان شناختی،یک انحراف معیار کمتر از میانگین و معیارهای خروج شامل: 1– بیماری شدید روانی در طی مطالعه 2– بیش از دو بار غیبت از جلسات مشاوره 3- حاملگی 4– داشتن فرزند خوانده می باشد.
گروه‌های مداخله
برای گروه مداخله، مشاوره شناختی رفتاری به صورت 8 جلسه 120 دقیقه ای هفتگی توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. پس از پایان دوره مشاوره و یک ماه بعد هر دو گروه مجددا با پرسشنامه بهزیستی روانشناختی ریف مورد ارزیابی قرار می گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه، بهزیستی روانشناختی در زنان نابارور گروه مداخله با توجه به نمره حاصل از پرسشنامه می باشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190311043019N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-07, ۱۳۹۸/۰۱/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-07, ۱۳۹۸/۰۱/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-07, ۱۳۹۸/۰۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا مرعشی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3444 3844
آدرس ایمیل
marashi.z@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰
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 بهزیستی روانشناختی زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر درمان شناختی رفتاری بر بهزیستی روانشناختی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای ورود:1- دارای ناباروری اولیه 2- توانایی خواندن و نوشتن 3- زنان نابارور با محدوده سنی 20 تا 45 سال 4- تمایل به شرکت در جلسات گروه درمانی و مشارکت در مطالعه 5–کسب نمره بهزیستی

روان شناختی،یک انحراف معیار کمتر از میانگین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای خروج:1- بیماری شدید روانی در طی مطالعه 2- بیش از دو بار غیبت از جلسات مشاوره 3- حاملگی 4- داشتن فرزند خوانده
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: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
68 زن نابارور مراجعه کننده به کلینیک نازایی بیمارستان امام خمینی اهواز که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند به طور تصادفی با استفاده از کارتهای قرعه در گروه های مداخله و کنترل تقسیم می شوند به طوری که تعداد افراد در دو گروه مساوی باشد.
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 معاونت پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، شهرک دانشگاهی، معاونت پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانبی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.931

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهزیستی روان شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بهزیستی روانشناختی ریف

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پذیرش خود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بهزیستی روانشناختی ریف

2

شرح متغیر پیامد
رابطه مثبت با دیگران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بهزیستی روانشناختی ریف

3

شرح متغیر پیامد
خود مختاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بهزیستی روانشناختی ریف

4

شرح متغیر پیامد
تسلط بر محیط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بهزیستی روانشناختی ریف

5

شرح متغیر پیامد
زندگی هدفمند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بهزیستی روانشناختی ریف

6

شرح متغیر پیامد
رشد شخصی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بهزیستی روانشناختی ریف

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله هشت جلسه درمان شناختی رفتاری دریافت می کند. مدت هر جلسه 120 دقیقه و دارای ساختار مشخصی می باشد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روی گروه کنترل مداخله ای انجام نشد و در لیست انتظار قرار گرفتند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک نازایی بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا مرعشی
آدرس خیابان
آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3222 0118
ایمیل
AMAMKHOMEINI-HOSPPITAL@YAHOO.COM

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
اهواز، معاونت تحقیقات و فن آوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3571 5794
ایمیل
info@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا مرعشی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
گلستان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
m.zohrehmarashi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا عباسپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
گلستان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
Abbaspoor_z762@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا مرعشی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
گلستان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
009861357-15794
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
m.zohrehmarashi@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از غیر قابل شناسایی کردن شرکت کنندگان، اطلاعات مرتبط با پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
انتشار اطلاعات 6 ماه پس از چاپ نتایج امکان پذیر خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی به مستندات پژوهش برای مراکز تحقیقاتی و پژوهشگران و درمانگران امکان پذیر می باشد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جلب موافقت دانشگاه علوم پزشکی اهواز، تناسب اطلاعات مورد نیاز با برنامه های ارتقای سلامت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت پژوهش و فن آوری، آقای دکتر محمد بدوی، کد پستی 61357-15794 تلفن 0098613311 ایمیل info@ajums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از انجام مکاتبه با معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز نتایج در اختیار متقاضیان قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات