پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر طب سوزنی بر استرس مرتبط با ناباروری و نتایج حاصل از باروری در شرایط آزمایشگاهی (IVF)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

با در نظر گرفتن اهمیت موضوع ناباروری و از آن جایی که در مورد میزان اثربخشی طب سوزنی بر استرس و نتیجه ی ای وی اف بیماران نابارور پژوهش های اندکی صورت گرفته، پژوهش حاضر در صدد پاسخگویی به این سوال است که آیا طب سوزنی بر استرس بیماران نابارور مراجعه کننده به کلینیک ناباروری ام لیلای بندرعباس برای انجام ای وی اف موثر است؟

طراحی

دو گروه موازی با کارآزمایی تصادفی با طرح پیش آزمون- پس آزمون و ارزیابی نتیجه

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه نیمه تجربی از نوع طرح پیش آزمون-پس آزمون است. جامعه آماری شامل کلیه بیماران نابارور در محدوده سنی 25-45 سال تحت درمان با IVF در کلینیک ناباروری ام لیلا ی بندرعباس در سال 1397است . از کل 120 بیمار بطور تصادفی به دو گروه کنترل یا شاهد (60 بیمار در هر گروه) تقسیم شدند. نمونه گیری راحت. داده ها با توزیع پرسشنامه در بیماران قبل و بعد از طب سوزنی و 35 دقیقه قبل از انتقال جنین انجام و جمع آوری شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به این مطالعه ، کلیه بیماران زن مراجعه کننده به کلینیک ام لیلای بندرعباس بین 25 تا 45 سال است. بیماران زیر 25 سال و بالای 45 سال و افرادي كه بيماري خاص دارندبه اين مطالعه وارد نمی شوند .

گروه‌های مداخله

اطلاعات با استفاده از پرسشنامه نیوتن در گروه کنترل 35 دقیقه قبل از انتقال جنین جمع آوري شد.

متغیرهای پیامد اصلی

این مطالعه تاثیر طب سوزنی بر 1-نگرانی های اجتماعی ؛ 2-نگرانی های جنسی ؛ 3-نگرانی های مربوط به رابطه ؛ 4-نیاز به والدشدن ؛ 5-شیوه زندگی بدون فرزند مراجعه کنندگان به کلینیک ناباروری ام لیلای بندرعباس، برای انجام ای وی اف (IVF) است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200202046336N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۲/۱۸ ,08-03-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۲/۱۸ ,08-03-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۱۸, 2020-03-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کبری حاجی علیزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3367 0255

آدرس ایمیل

ph_alizadeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر طب سوزنی بر استرس مرتبط با ناباروری و نتایج حاصل از باروری در شرایط آزمایشگاهی (IVF)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طب سوزنی در کاهش استرس ناباروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران نابارور مراجعه کننده بین 45-25 سال، به کلینیک ناباروری ام لیلای بندرعباس در سال 1397

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که بیماریها ي خاص داشتند در این مطالعه قرار نمی گیرند.

سن

از سن **25 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **133**

حجم نمونه تحقق یافته: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه مدنظر ما در این مطالعه 120 نفر (60 نفر در هر گروه) است. تخصیص تصادفی افراد بر اساس جدول Block randomization و افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه در روزها در بلوک های 6تایی قرار می گیرند. 60 نفر مداخله(5 گروه 12-8 نفره به ترتیب ورود به مطالعه) و 60 نفر کنترل قرار می گیرند.

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 هرمزگان

آدرس خیابان

گلشهر -بلواردانشگاه -دانشگاه آزاد اسلامی واحد بندرعباس

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7915899143

تاریخ تایید

2018-10-14, ۱۳۹۷/۰۷/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1397.221

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

در این مطالعه تاثیر طب سوزنی بر استرس ناباروری بررسی می شود

کد ICD-10

Z31.2

توصیف کد ICD-10

in vitro fertilization

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد اولیه این تحقیق، میزان کاهش استرس ناشی از ناباروری بیمارانی (ساله 45-25)است که به کلینیک ام لیلا مراجعه می کنند .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طب سوزنی 35 دقیقه قبل از انتقال جنین انجام می شود .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ناباروری نیوتن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران بعد از آموزش پرسشنامه نیوتن را تکمیل می کنند ، سپس خدمات درمانی طب سوزنی را دریافت می کنند و بعد از آن بیماران دوباره پرسشنامه را تکمیل می کنند. بعد از 35 دقیقه انتقال جنین انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ۳۵ دقیقه قبل از انتقال جنین، گروه کنترل، پرسشنامه نیوتن را تکمیل نمودند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ناباروری ام لیلا

نام کامل فرد مسوول

زهرا خشاوی

آدرس خیابان

ایران ، بندرعباس، نایبند شمالی، بیمارستان ام لیلا، کلینیک ناباروری ام لیلا - بیمارستان ام لیلا

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7915753615
تلفن
+98 76 3333 3821
ایمیل
one.leila@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سایبانی
آدرس خیابان
گلشهر، بلوار دانشگاه،دانشگاه آزاداسلامی واحد بندرعباس
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915893144
تلفن
+98 76 3367 0243
فکس
+98 76 3367 0243
ایمیل
info@iauba.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://iauba.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد بندرعباس
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
کبری حاجی علیزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بندرعباس -خیابان دانشگاه - دانشگاه آزاد اسلامی واحد بندرعباس - گروه روانشناسی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915899143
تلفن
+98 76 3367 0255
فکس
+98 76 3367 0243
ایمیل
ph_alizadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://iauba.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
اعظم جودکی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی ، بوستان 5، پلاک 7
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915815
تلفن
+98 76 3334 3427
ایمیل
az.joodaki@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
کلینیک ناباروری ام لیلا
نام کامل فرد مسوول
زهرا خشاوی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
نایبند شمالی ، بیمارستان ام لیلا ، کلینیک ناباروری ام لیلا
شهر
بندرعباس
استان

هرمزگان
کد پستی
7915753615
تلفن
+98 76 3333 3821
ایمیل
one.leila@yahoo.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط پیامدهای اولیه قابل اشتراک گذاری است .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع از سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
این اطلاعات فقط برای محققین دانشگاهی قابل دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط دیگری ندارم
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت داده های این مطالعه می توانند به اعظم جودکی به آدرس az.joodaki@gmail.com ایمیل بزنند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت داشتن معرفینامه معتبر از مراکز تحقیقاتی یا دانشگاه ها می توانند درخواست دریافت اطلاعات بکنند .
سایر توضیحات