

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بازنگری پروتکل درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اساس مشکلات روان شناختی زنان نابارور و اثربخشی آن بر کیفیت زندگی وابسته به سلامت و رضایت جنسی زنان نابارور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در صورت اثبات فرضیات تحقیق، درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد می تواند در مراکز درمانی برای کمک به درمان زنان نابارور به کار گرفته شده و نقش به سزایی در بهبود کیفیت زندگی وابسته به سلامت و رضایت جنسی آنان داشته باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، کور نشده است، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در شهرستان اصفهان کلینیک پرونده بیماران بررسی و مصاحبه انجام می گردد. در صورت رضایت، بیماران پرسشنامه ها را در دو مرحله پیش آزمون و پس آزمون تکمیل می نماید. پروتکل درمان در 8 جلسه بر روی گروه مداخله در کلینیک دکتر انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاکهای ورود: داشتن سن بین 20 تا 40 سال؛ تشخیص ناباروری در بیمارانی که درمانهای استاندارد را انجام داده اند. ملاکهای عدم ورود: اختلالات روانی

گروههای مداخله

پروتکل درمان گروهی پذیرش و تعهد (اکت) بر گروه آزمایش به منظور افزایش کیفیت زندگی وابسته به سلامت و رضایت جنسی زنان نابارور اجرا خواهد شد و گروه کنترل روال درمانی خود را کماکان خواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه پیامدهای اصلی: رضایت جنسی می باشد که با پرسشنامه رضایت جنسی اندازه گیری می شود؛ کیفیت زندگی وابسته به سلامت می باشد که با پرسشنامه (SF 36) اندازه گیری می شود. پیامدهای اصلی در پیش آزمون و پس آزمون اجرا می شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200217046527N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۲۹ , 19-03-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۲۹ , 19-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۲۹ , 2020-03-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیوا کوهی کمالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2848 3448 26 98+

آدرس ایمیل

sh.koohikamali@iaukishint.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱ , 2020-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۲۰ , 2020-04-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بازنگری پروتکل درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اساس مشکلات روان شناختی زنان نابارور و اثربخشی آن بر کیفیت زندگی وابسته به سلامت و رضایت جنسی زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر زنان نابارور"

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

7916613885
تاریخ تایید
1398/09/16, 2019-12-07
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1398.310

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زنان نابارور
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه رضایت جنسی؛ نمره سلامت جسمانی و روانی در پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت (SF-36)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از اجرای 8 جلسه درمان گروهی پذیرش و تعهد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت (SF-36)؛ پرسشنامه رضایت جنسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی وابسته به سلامت و نمره پرسشنامه رضایت جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمره پرسشنامه‌های کیفیت زندگی وابسته به سلامت (SF-36) و نمره پرسشنامه رضایت جنسی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از اجرای پروتکل درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه‌های رضایت جنسی و کیفیت زندگی وابسته به سلامت (SF-36)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (اکت) شش فرایند مرکزی دارد که به انعطاف پذیری روانشناختی منجر میشوند. این شش فرایند عبارتند از: "پذیرش، گسلش، خود به عنوان زمینه، ارتباط با زمان حال، شناخت ارزشها و عمل متعهد". درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد نیز، در واقع هدف ایجاد تغییر مستقیم در مراجع نیست، بلکه هدف آن، کمک به مراجع است تا بتواند به روشهای متفاوتی با تجاربش ارتباط برقرار کند و قادر گردد تا به طور کامل با زندگی معنادار و مبتنی بر ارزش درگیر گردد. (پروتکل مبتنی بر کتاب پذیرش و تعهد هیز، استروسال و ویلسون). گروه مداخله: 20 نفر از زنان نابارور می باشند که قبل از اجرای پروتکل، در پیش آزمون پرسشنامه‌های رضایت جنسی و کیفیت زندگی وابسته به سلامت (SF-36) را با درج کامل مشخصات تکمیل می نمایند. در گروه مداخله پروتکل درمان مبتنی بر پذیرش و

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در طرح پژوهش دامنه سنی 20-40 سال داشتن مدرک تحصیلی دیپلم حداقل یک سال تحت درمان بودن (با تایید متخصص مربوطه) نداشتن اعتیاد به هرگونه ماده مخدر تکمیل رضایت نامه جهت شرکت در پژوهش پایین بودن نمره پرسشنامه‌های کیفیت زندگی وابسته به سلامت و رضایت جنسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از داروهای روان گردان

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به اینکه گروه‌های مطالعه دارای حجم نمونه مساوی می باشند از قانون تخصیص تصادفی ساده که یکی از روشهای تصادفی سازی محدود می باشد استفاده می نمایم و افراد را در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می نمایم. مشخصات بیماران را بر روی 40 برگه جداگانه یادداشت و برگه‌ها را در داخل ظرف قرعه کشی قرار می دهیم و سپس به طور تصادفی 20 ورق را از ظرف خارج و در گروه مداخله ثبت می نمایم و 20 ورق باقی مانده را در گروه کنترل قرار می دهیم. چنانچه در جلسات درمان ریزشی اتفاق افتد به منظور تساوی حجم نمونه به صورت تصادفی، نفری حذف و در نهایت می بایست تعداد آزمودنی‌ها در هر دو گروه یکسان گردد. - گروه مداخله (تعداد 20 نفر) 8 جلسه مداخله درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد 120 دقیقه ای خواهند داشت و گروه کنترل، هیچگونه مداخله ای را دریافت نخواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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

بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی هرمزگان

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

تعهد(اكت) طي 8 جلسه 90 دقيقه اي، در 4 هفته پياپي برگزار خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 20 نفر از زنان نابارور می باشند که در پیش آزمون پرسشنامه های رضایت جنسی و کیفیت زندگی وابسته به سلامت (36-SF) را با درج کامل مشخصات تکمیل می نمایند. این گروه در این طی 4 هفته مراقبت روتین را داشته و کار اضافی بر آنها انجام نمی گیرد. پس از 4 هفته این گروه نیز پرسشنامه ها را در پس آزمون تکمیل می نمایند.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروری بیمارستان میلاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطاالله قهیری
آدرس خیابان
شهرک ولی عصر
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173664433
تلفن
4002 3777 31 98+
ایمیل
ghahiriig@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
Dr. Alireza Rosta
آدرس خیابان
بلوار سنائی، میدان سازمان منطقه آزاد، دانشگاه آزاد اسلامی
واحد بین المللی کیش
شهر
کیش
استان
هرمزگان
کد پستی
7941775883
تلفن
2720 4442 76 98+
فکس
3957 4442 76 98+
ایمیل

Info@laukishInt.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شیوا کوهی کمالی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان کسری کوچه نهم پلاک 23
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3144968547
تلفن
026344828418
ایمیل
shivakoohi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
Hamid Poursharifi, Ph.D.
موقعیت شغلی
Associate Professor of Health
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان
شهر
تهران

استان
البرز
کد پستی
3144968547
تلفن
026344828418
ایمیل
shivakoohi@yahoo.com

استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴
تلفن
0045 2218 21 98+
ایمیل
ha.poursharifi@uswr.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شیوا کوهی کمالی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان کسری کوچه نهم پلاک 23
شهر
کرج

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست