

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

**تدوین بسته توانمندسازی روانشناختی زنان نابارور در مرحله ی قبل از درمان IVF (لقاح آزمایشگاهی) و مقایسه اثر بخشی آن با رفتاردرمانی دیالکتیک DBT بر افسردگی، اضطراب، استرس ناباروری، رضایت جنسی و امید.**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

توانمندسازی روانشناختی زنان نابارور و مقایسه اثربخشی درمان توانمندسازی روانشناختی با رفتاردرمانی دیالکتیک

### طراحی

گروه رفتاردرمانی دیالکتیک و توانمندسازی روانشناختی به همراه گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده

### نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش ترکیبی از روش کیفی و کمی خواهد بود. به منظور انجام تدوین بسته توانمندسازی روانشناختی به روش کیفی از ۸۳ منبع که شامل مقاله و کتاب و رساله است استفاده خواهد شد و به روش تحلیل مضمون استرلینگ کد گذاری خواهد شد و تا جایی ادامه می یابد که هیچ اطلاعات جدیدی باقی نماند. برای انجام روش کمی که شامل دو گروه آموزش توانمندسازی روانشناختی و رفتار درمانی دیالکتیک خواهند بود، پس از انتخاب زنان نابارور متقاضی درمان آی وی اف که به مراکز ناباروری شهر اصفهان مراجعه کردند با رضایت آگاهانه در دو گروه آموزش قرار خواهند گرفت. آنها در آموزشگاه پارسا مهر واقع در شاهین شهر آموزشهای لازم را دریافت خواهند کرد و گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نمی کند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود داوطلب ورود به درمان IVF نازایی اولیه تابعیت ایرانی شرایط عدم ورود قرار داشتن تحت درمانهای روانشناختی دیگر مصرف مواد اعتیادآور بی انگیزگی و عدم رضایت

### گروه های مداخله

گروه رفتار درمانی دیالکتیک با استفاده از بسته لینهان به مدت ۸ جلسه و گروه توانمندسازی به مدت ۱۱ جلسه تحت آموزش قرار می گیرند گروه کنترل آموزشی دریافت نمی کنند.

### متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی، اضطراب، استرس ناباروری، رضایت جنسی، امید

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200319046815N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۷, 06-05-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۱۷, 06-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۱۷, 2020-05-06

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آزاده بهرامی کرچی

نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2935 4527 31 98+

#### آدرس ایمیل

a.bahrami2657@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۱۸, 2020-02-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۱۱, 2020-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تدوین بسته توانمندسازی روانشناختی زنان نابارور در مرحله ی قبل از درمان IVF (لقاح آزمایشگاهی) و مقایسه اثر بخشی آن با رفتاردرمانی دیالکتیک DBT بر افسردگی، اضطراب، استرس ناباروری، رضایت جنسی و امید.

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی درمان توانمندسازی روانشناختی و رفتاردرمانی دیالکتیک بر افسردگی، اضطراب، استرس ناباروری، رضایت جنسی و امید.

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داوطلب ورود به درمان IVF قرار داشتن در رده سنی ۳۰ تا ۴۵ نازایی اولیه تابعیت ایرانی تاهل در هنگام پژوهش

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قرار داشتن تحت درمانهای روانشناختی دیگر ابتلا به بیماری حاد روان پزشکی به تشخیص روانپزشک مصرف مواد اعتیادآور بی انگیزگی و عدم رضایت

### سن

از سن 30 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به شیوه منظم انجام خواهد شد. در این روش هریک از افراد جامعه شانس مساوی برای انتخاب شدن دارند. ابتدا فهرست افراد مورد نظر را بدست آورده ، سپس به هر یک از آنها نمره یا عددی اختصاص می یابد و با استفاده از جدول اعداد تصادفی تعداد مورد نظر انتخاب می شوند.

### 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

## تائیدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی - واحد اصفهان (خوراسگان)

#### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

0000000000

#### تاریخ تایید

1397/12/21, 2019-03-12

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1398.085

### 1

#### شرح

ناباروری

#### کد ICD-10

N97

#### توصیف کد ICD-10

Female infertility

### 2

#### شرح

افسردگی

#### کد ICD-10

F32

#### توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

### 3

#### شرح

اضطراب

#### کد ICD-10

F41

#### توصیف کد ICD-10

Other anxiety disorders

### 4

#### شرح

استرس ناباروری

#### کد ICD-10

F40-F48

#### توصیف کد ICD-10

Stress neurotic

### 5

#### شرح

رضایت جنسی

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

### 6

#### شرح

امید

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۷ روز قبل از آموزش و انجام پیگیری ۴۵ روز بعد از اتمام آموزش

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره فرد در مقیاس افسردگی پرسشنامه داس

### شرح متغیر پیامد اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۷ روز قبل از آموزش و انجام پیگری ۴۵ روز بعد از اتمام آموزش

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره فرد در مقیاس اضطراب پرسشنامه داس

### شرح متغیر پیامد استرس ناباروری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۷ روز قبل از آموزش و انجام پیگری ۴۵ روز بعد از اتمام آموزش

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره فرد در پرسشنامه نیوتن

### شرح متغیر پیامد رضایت جنسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۷ روز قبل از آموزش و انجام پیگری ۴۵ روز بعد از اتمام آموزش

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره فرد در پرسشنامه گریسی و لیندا برک

### شرح متغیر پیامد امید

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۷ روز قبل از آموزش و انجام پیگری ۴۵ روز بعد از اتمام آموزش

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره فرد در پرسشنامه آشنایدر

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### شرح مداخله

گروه مداخله رفتاردرمانی دیالکتیک: با استفاده از بسته رفتاردرمانی دیالکتیک لپهان به مدت ۸ جلسه ۹۰ دقیقه ای تحت درمان قرار خواهند گرفت و آموزشهای لازم روانشناختی در زمینه شناخت هیجان ها و کنترل آنها، مهارت ذهن آگاهی، تحمل پریشانی و مهارت های موثر بین فردی را دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی غیره

#### شرح مداخله

گروه مداخله توانمندسازی روانشناختی: با استفاده از بسته توانمندسازی روانشناختی تدوین شده به مدت 11 جلسه ۹۰ دقیقه ای، آموزشهای لازم روانشناختی در زمینه آشنایی با تحریفات شناختی و جایگزینی افکار منطقی، افزایش خود آگاهی، مهارت ابرازگری و مدیریت خشم و آمیدگی عضلانی تدریجی برای هشت گروه ماهیچه ای را دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

#### شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه شامل 15 نفر از زنان نابارور بودند که هیچ آموزشی دریافت نکردند.

#### طبقه بندی

غیره

### مراکز بیمار گیری

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

مرکز باروری و ناباروری اصفهان

##### نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید اسدالله کلاتری

##### آدرس خیابان

اصفهان، میدان بزرگمهر، خیابان سلمان فارسی (مشتاق دوم)،

نیش خیابان بهشت، شماره 23

##### شهر

اصفهان

##### استان

اصفهان

##### کد پستی

0000000000

##### تلفن

0030 3267 31 98+

##### ایمیل

info@isf-ific.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

##### نام کامل فرد مسؤول

دکتر مجید طغیانی

##### آدرس خیابان

اصفهان- خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه

##### شهر

اصفهان

##### استان

اصفهان

##### کد پستی

۳۹۹۹۸-۸۱۵۵۱

##### تلفن

4001 3535 31 98+

##### ایمیل

info@khuisf.ac.ir

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

بله

##### عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8314773431  
تلفن  
2935 4527 31 98+  
ایمیل  
A.bahrami2657@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
آزاده بهرامی کرچی  
موقعیت شغلی  
مربی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
اصفهان، شاهین شهر، خیابان فردوسی، فرعی ۹ شرقی، پلاک ۲۸  
واحد ۱  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8314773431  
تلفن  
2935 4527 31 98+  
ایمیل  
A.bahrami2657@gmail.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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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  
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

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
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  
آزاده بهرامی کرچی  
موقعیت شغلی  
مربی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
اصفهان، شاهین شهر، خیابان فردوسی، فرعی ۹ شرقی، پلاک ۲۸  
واحد ۱  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8314773431  
تلفن  
2935 4527 31 98+  
ایمیل  
A.bahrami2657@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
آزاده بهرامی کرچی  
موقعیت شغلی  
مربی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
اصفهان، شاهین شهر، خیابان فردوسی، فرعی ۹ شرقی، پلاک ۲۸  
واحد ۱  
شهر