

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

اثر بخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر نگرانی، اضطراب حالت، و تحمل بلا تکلیفی در زنان نابارور تحت درمان IVF

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- تعیین میزان اثر بخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر نگرانی زنان نابارور تحت درمان IVF 2- تعیین میزان اثر بخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر اضطراب حالت زنان نابارور تحت درمان IVF 3- تعیین میزان اثر بخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر تحمل بلا تکلیفی زنان نابارور تحت درمان IVF

طراحی

حجم نمونه بر اساس مطالعات مشابه قبلی با استفاده از فرمول کوهن تعیین گردید، تعداد 40 نفر از زنان نابارور مراجعه کننده له مرکز درمان ناباروری میلاد مشهد به شیوه نمونه گیری هدفمند انتخاب شده و به صورت تصادفی در دو گروه 20 نفره آزمایش و کنترل قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

شهر مشهد به منظور اجرای مداخله آموزشی گروه آزمایش به مدت 8 جلسه، هفته ای (یک جلسه 2 ساعته) پروتکل آموزشی ذهن آگاهی را دریافت میکنند، گروه کنترل هیچ مداخله و آموزشی دریافت نمیکند. قبل و پس از اتمام مداخله پرسشنامه های نگرانی، اضطراب حالت و تحمل بلا تکلیفی جهت هر دو گروه آزمایش و کنترل تکمیل میشود. پس از اتمام مداخله جهت گروه آزمایش و تکمیل پرسشنامه های مربوطه به منظور رعایت اصول اخلاقی جلسه آموزشی مختصر جهت گروه کنترل برگزار میگردد شرکت کنندگان از اختصاص یافتن خود در گروههای آزمایش و کنترل مطلع نبودند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن سابقه ناباروری روش تشخیصی درمانی IVF
شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری زمینه ای خاص (کم کاری تیروئید، دیابت، بیماری قلبی، فشار خون بالا...) روش درمانی غیر IVF (و IUI)

گروه های مداخله

8 جلسه آموزشی 2 ساعته به صورت هفته ای پروتکل آموزشی ذهن آگاهی را دریافت میکنند، گروه کنترل هیچ مداخله و آموزشی دریافت نمیکند. قبل و پس از اتمام مداخله پرسشنامه های نگرانی، اضطراب حالت و تحمل بلا تکلیفی جهت هر دو گروه آزمایش و کنترل تکمیل میشود. پس از اتمام مداخله جهت گروه آزمایش و تکمیل پرسشنامه های مربوطه به منظور رعایت اصول اخلاقی جلسه آموزشی مختصر جهت گروه کنترل برگزار میگردد

متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه اثر آموزش شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر نگرانی، اضطراب حالت و تحمل بلا تکلیفی در زنان نابارور تحت درمان IVF مورد بررسی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MBCT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200518047499N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره نصیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6992 5252 51 98+

آدرس ایمیل

z.nasiri@iaukishint.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

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
اثر بخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر نگرانی، اضطراب
حالت، و تحمل بلا تکلیفی در زنان نابارور تحت درمان IVF

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ذهن آگاهی بر نگرانی، اضطراب حالت و تحمل بلا تکلیفی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان نابارور تحت درمان ivf دارا بودن سلامت روحی و جسمی
تحصیلات بالاتر از سیکل تمایل و رضایت آگاهانه افراد برای شرکت در
جلسات
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
روش درمان ناباروری غیر از IVF ابتلاء همزمان به بیماری زمینه ای
بیسوادمی

سن
از سن 25 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 40
حجم نمونه تحقق یافته: 35
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
به شیوه تصادفی ساده اسامی افراد روی برگه هایی نوشته و برگه ها
داخل ظرفی قرار داده شدند. اسامی استخراج شده از طرف بصورت
یک در میان و کاملاً تصادفی در گروه های کنترل و مداخله جایگزین شدند
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان در گروه مداخله آموزشها را دریافت کردند و پس از
انجام آموزشها و انجام پس آزمون از هر دو گروه، جهت گروه کنترل نیز
جلسات آموزشی بصورت مختصر برگزار گردید. در حالیکه هر دو گروه
از عنوان گروهی که در آن قرار داشتند بی اطلاع بودند

دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
آدرس خیابان
میدان انقلاب، بلوار شهید چمران
شهر
بندر عباس

استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تاریخ تایید
2020-05-17, 1399/02/28
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1399.090

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره نگرانی در پرسشنامه پنسیلوانیا، نمره اضطراب حالت در
پرسشنامه اسپیلبرگر، نمره تحمل بلا تکلیفی در پرسشنامه عدم تحمل
بلا تکلیفی فریسون
مقاطع زمانی اندازه گیری
اندازه گیری قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله، 3 ماه پس از
اتمام مداخله به منظور پیگیری
نحوه اندازه گیری متغیر
تکمیل پرسشنامه های مربوطه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پروتکل آموزش ذهن آگاهی به صورت گروهی به مدت 8
جلسه 2 ساعته هفته ای یک جلسه آموزش داده شد
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمان ناباروری میلاد مشهد
نام کامل فرد مسؤول
دکتر نیره خادم غائبی
آدرس خیابان
خیابان رازی شرقی
شهر
مشهد

استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ثنایی
شهر
جزیره کیش
استان
هرمزگان
کد پستی
7941775883
تلفن
2720 4442 76 98+
فکس
3957 4442 76 98+
ایمیل
hahadi5@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد بین الملل کیش
نام کامل فرد مسوول
حسن احدی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ثنایی
شهر
جزیره کیش
استان
هرمزگان
کد پستی
7941775883
تلفن
2720 4442 76 98+
ایمیل
hahadi5@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد بین الملل کیش
نام کامل فرد مسوول
زهره نصیری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ثنایی
شهر

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9135913556
تلفن
4021 3853 51 98+
فکس
4021 3853 51 98+
ایمیل
ivfcenter@yahoo.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد بین الملل کیش
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا روستا
آدرس خیابان
خیابان ثنایی
شهر
جزیره کیش
استان
هرمزگان
کد پستی
7941775883
تلفن
2720 4442 76 98+
فکس
3957 4442 76 98+
ایمیل
Researchkish3@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://iaukish.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد بین الملل کیش
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50

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 واحد بین الملل کیش
نام کامل فرد مسوول
حسن احدی
موقعیت شغلی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
عدم صدور اجازه حتی به صورت ناشناس از شرکت کنندگان
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

جزیره کیش
استان
هرمزگان
کد پستی
7941775883
تلفن
2720 4442 76 98+
فکس
3957 4442 76 98+
ایمیل
znasiri1360@yahoo.com
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)