پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر بخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر نگرانی، اضطراب حالت،وتحمل بلاتکلیفی در زنان نابارور تحت درمان IVF

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 بلاتکلیفی 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 نمیکنند. 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 بالاو...) روش درمانی غیر IVF (و IUI)

گروه‌های مداخله

8 جلسه آموزشی 2 ساعته به صورت هفته ای پروتکل آموزشی ذهن آگاهی را دریافت میکنند، گروه کنترل هیچ مداخله و آموزشی دریافت نمیکنند. 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 بلاتکلیفی در زنان نابارور تحت درمان IVFمورد 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: **2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره نصیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5252 6992

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،وتحمل بلاتکلیفی در زنان نابارور تحت درمان IVF

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ذهن آگاهی بر نگرانی، اضطراب حالت وتحمل بلاتکلیفی
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 وجسمی تحصیلات بالاتر از سیکل تمایل ورضایت اگاهانه افراد برای شرکت در جلسات
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
روش درمان ناباوری غیر از IVF ابتلاء همزمان به بیماری زمینه ای بیسواد بودن
سن
از سن **25 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **35**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به شیوه تصادفی ساده اسامی افراد روی برگه هایی نوشته وبرگه ها داخل ظرفی قرار داده شدند .اسامی استخراج شده از ظرف بصورت یک در میان وکاملا تصادفی در گروههای کنترل ومداخله جایگزین شدند
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان در گروه مداخله آموزشها را دریافت کردند وپس از اتمام اموزشها وانجام 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 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
میدان انقلاب ،بلوار شهید چمران
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تاریخ تایید
2020-05-17, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1399.090

بیماری‌های (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 بلاتکلیفی در پرسشنامه عدم تحمل بلاتکلیفی فریسون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری قبل از شروع مداخله. پس از اتمام مداخله ، 3 ماه پس از اتمام مداخله به منظور پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل پرسشنامه های مربوطه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پروتکل آموزش ذهن آگاهی به صورت گروهی به مدت 8 جلسه 2 ساعته هفتهای 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 مسوول
دکتر نیره خادم غائبی
آدرس خیابان
خیابان رازی شرقی
شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9135913556
تلفن
+98 51 3853 4021
فکس
+98 51 3853 4021
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
+98 76 4442 2720
فکس
+98 76 4442 3957
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
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 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
+98 76 4442 2720
فکس
+98 76 4442 3957
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
+98 76 4442 2720
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

جزیره کیش
استان
هرمزگان
کد پستی
7941775883
تلفن
+98 76 4442 2720
فکس
+98 76 4442 3957
ایمیل
znasiri1360@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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