

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

اجرای برنامه مداخله ای سلامت روان زنان اهدا کننده تخمک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اجرای برنامه مداخله ای سلامت روان زنان اهدا کننده تخمک

طراحی

مطالعه نیمه تجربی، دو گروهی، به صورت همزمان بر روی 72 زن اهدا کننده تخمک

نحوه و محل انجام مطالعه

برنامه طراحی شده به صورت مطالعه نیمه تجربی بر زنان اهدا کننده تخمک واجد شرایط ورود به مطالعه است که در اصفهان و در مرکز باروری ناباروری انجام خواهد شد. قبل از آغاز فرایند اهدا، سلامت روان زنان اهدا کننده تخمک با استفاده از پرسشنامه DASS-21 بررسی می شود. پس از اجرای برنامه مجدداً سلامت روان زنان اهدا کننده تخمک با پرسشنامه مذکور بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان ایرانی اهدا کننده تخمک سالم

گروه های مداخله

ابتدا در گروه کنترل و پیش از اجرای برنامه مداخله ای، سلامت روان زنان اهدا کننده تخمک، با استفاده از پرسشنامه DASS-21 سنجیده می شود. سپس برنامه مداخله ای طراحی شده بر اساس مصاحبه با زنان اهدا کننده تخمک و ارائه دهندگان خدمات به آنان، با هدف اصلاح ساختار ارائه خدمات، اجرا می شود. پس از آن مجدداً سلامت روان زنان اهدا کننده تخمک با استفاده از پرسشنامه DASS-21 سنجیده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی، استرس و اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ویرایش نوع مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200617047811N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۰۴، 25-07-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-10-2022، ۱۴۰۱/۰۷/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۰۴، 2020-07-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام ادیب مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4869 3650 31 98+

آدرس ایمیل

e.adib@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21، ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-18، ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-09-21، ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-02-08، ۱۳۹۹/۱۱/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-02-18، ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

اجرای برنامه مداخله ای سلامت روان زنان اهدا کننده تخمک

عنوان عمومی کارآزمایی

برنامه سلامت روان در زنان اهدا کننده تخمک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان ایرانی اهدا کننده تخمک که حداکثر 6 ماه از ورود آنان به فرایند اهدا گذشته باشد نداشتن سابقه بستری یا مصرف دارو به علت اختلالات روانی نداشتن استرس، اضطراب، افسردگی شدید نداشتن سابقه سندروم تحریک بیش از حد تخمدان در اهدای قبلی نداشتن مشکلات حقوقی مرتبط با اهدا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیش از 6 ماه از آخرین اهدا گذشته باشد. وقوع مشکلات طبی متعاقب اهدای قبلی وجود بیماری روانشناختی بر اساس تشخیص متخصص روانپزشکی

سلامت روان
کد ICD-10
F34
توصیف کد ICD-10
Persistent mood [affective] disorders

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72
حجم نمونه تحقق یافته: 72
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
Thai Clinical Trials Registry
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
TCTR20191209001
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
۱۳۹۸/۰۹/۱۴, 2019-12-05

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴- معاونت تحقیقات و
فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تأیید

۱۳۹۸/۰۸/۲۸, 2019-11-19

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.492

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع اهدای تخمک و پس از برداشت تخمک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس DASS21

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع اهدای تخمک و پس از برداشت تخمک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس DASS21

3

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع اهدای تخمک و پس از برداشت تخمک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس DASS21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله به صورت یک برنامه است که با هدف اصلاح
ساختارها انجام خواهد شد. لازم به ذکر است که محتوای دقیق برنامه
پس از مصاحبه با افراد کلیدی مشخص خواهد شد. برنامه در طول
ورود هر فرد به فرایند اهدای تخمک تا پایان روز تخمک‌گیری اجرا
خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز باروری ناباروری اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

سید مهدی احمدی

آدرس خیابان

اصفهان، میدان بزرگمهر، خیابان سلمان فارسی (مشتاق دوم)،
نبش خیابان بهشت، شماره 23

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158858151

تلفن

0030 3267 31 98+

ایمیل

info@isf-ific.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهروز عطایی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴- معاونت تحقیقات و
فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3071 3792 31 98+

ایمیل

international@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

الهام ادیب مقدم

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

اصفهان، سپاهانشهر، بلوار شاهد، خیابان تعاون 5، مجتمع پردیس
2

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179997363

تلفن

4869 3650 31 98+

ایمیل

adibme921@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

الهام ادیب مقدم

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

اصفهان، سپاهانشهر، بلوار شاهد، خیابان تعاون 5، مجتمع پردیس
2

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179997363

تلفن

4869 3650 31 98+

ایمیل

adibme921@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

الهام ادیب مقدم

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

اصفهان، سپاهانشهر، بلوار شاهد، خیابان تعاون 5، مجتمع پردیس
2

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179997363

تلفن

4869 3650 31 98+

ایمیل

adibme921@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامد اصلی افسردگی، اضطراب و استرس به

صورت کلی قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد امکان دسترسی دارند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت تهیه مرور سیستماتیک و متاآنالیز قابل دسترسی است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت اطلاعات متقاضیان می‌توانند به کتابخانه دانشکده

پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان مراجعه کنند.

همچنین مقالات حاصل در صورت نیاز از طریق ایمیل محقق

adibme921@gmail.com قابل ارسال است.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از چاپ مقالات و انتشار پایان نامه حاصل، فرد متقاضی با مراجعه

به کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی اصفهان و یا از طریق

درخواست به ایمیل adibme921@gmail.com می‌تواند به اطلاعات

مورد نظر دسترسی یابد.

سایر توضیحات