# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# مقایسه اثر درمان شناختی رفتاری کامپیوتری با چهره به چهره بر بهبود علایم اختلالات انطباقی زنان نابارور

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه اثر بخشی روان درمانی شناختی رفتاری کامپیوتری با درمان شناختی رفتاری چهره به چهره بر بهبود علایم اختلالات انطباقی زنان نابارور
**طراحی**
کارازمایی بالینی تصادفی کنترل شده هم سطح با دو بازوی موازی
**نحوه و محل انجام مطالعه**
زنان نابارور با تشخیص اختلال انطباقی مراجعه کننده به مراکز ناباروری فاطمه الزهرا و مهرگان به طور تصادفی در دو گروه آزمایش تخصیص داده می شوند. شرکت کنندگان در گروه مداخله ۱ درمان شناختی رفتاری کامپیوتری و در گروه مداخله ۲ درمان شناختی رفتاری چهره به چهره را دریافت می کنند. محتوا و ساختارهای دو گروه مشابه است و به مدت 8 جلسه یکبار در هفته، 50 دقیقه طول می کشد. تمام بیماران دو گروه پرسشنامه های نشانه های اختلال انطباقی، اضطراب –افسردگی بیمارستانی، استرس ناباروری و ناسازگاری با ناباروری، در ابتدای مداخله، 4 هفته پس از شروع مداخله، پایان مداخله، پیگیری های 3 ماه و 6 ماه را تکمیل می کنند. فردی که در تیم پژوهش نیست، پیامدهای مطالعه را ارزیابی خواهد کرد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود به مطالعه: حداقل ۱۸ سال سن، تحصیلات حداقل سوم راهنمایی، دسترسی به اینترنت و توانایی استفاده از کامپیوتر، عدم استفاده از خدمات روان درمانی در حال حاضر. شرایط عدم ورود: افراد کم توان ذهنی، اختلالات روانپزشکی شدید از قبیل افسردگی شدید، اختلال سایکوتیک، دو قطبی، ریسک خودکشی، وابستگی به مواد...
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله A درمان شناختی رفتاری کامپیوتری را دریافت خواهند کرد. گروه مداخله B درمان شناختی رفتاری چهره به چهره به صورت فردی دریافت خواهند کرد. طول مدت درمان هر دو گروه بصورت مشابه، ۸ جلسه، هر هفته ای یکبار به مدت 50 دقیقه است.
**متغیرهای پیامد اصلی**
علائم اختلال انطباقی، افسردگی، اضطراب

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110228005931N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
محبوبه فرامرزی
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بابل
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 11 1329 4456
**آدرس ایمیل**
m.faramarzi@mubabol.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه اثر درمان شناختی رفتاری کامپیوتری با چهره به چهره بر بهبود علایم اختلالات انطباقی زنان نابارور

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثربخشی درمان شناختی رفتاری کامپیوتری با حضوری در زنان نابارور

با اختلال انطباقی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

حداقل ۱۸ سال سن تحصیلات حداقل سوم راهنمایی دسترسی به اینترنت و توانایی استفاده از کامپیوتر عدم استفاده از خدمات روان درمانی در حال حاضر

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

افراد کم توان ذهنی اختلالات روانپزشکی شدید از قبیل افسردگی شدید اختلال سایکوتیک اختلال دو قطبی ریسک خودکشی وابستگی به مواد

**سن**

از سن **18 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **152**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

پس از بررسی معیارهای ورود و خروج، شرکت کنندگان به روش بلوکی جایگشتی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. سایز بلوک ها ۴ می باشد و با استفاده از نرم افزار اماری ۳۸ بار بلوک ۴ تایی تولید خواهد شد. با توجه به این که نمونه گیری در دو مرکز انجام می شود دو نمونه لیست ۱۵۲ تایی تولید خواهد شد. با استفاده از این لیست که به صورت تصادفی تولید شده، شرکت کنندگان به دو گروه ۷۶ نفره تخصیص داده 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

**آدرس خیابان**

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

**شهر**

بابل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

47176-47745

**تاریخ تایید**

2020-06-28, ۱۳۹۹/۰۴/۰۸

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUBABOL.HRI.REC.1399.105

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

اختلال انطباقی

**کد ICD-10**

F43.2

**توصیف کد ICD-10**

Adjustment disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

علائم اختلال انطباقی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش از مداخله، هفته چهارم مداخله پس از شروع مداخله، پایان مداخله، پیگیری های ۳ و ۶ ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اختلال انطباقی

### 2

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش از مداخله، هفته چهارم مداخله پس از شروع مداخله، پایان مداخله، پیگیری های ۳ و ۶ ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

### 3

**شرح متغیر پیامد**

افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش از مداخله، هفته چهارم مداخله پس از شروع مداخله، پایان مداخله، پیگیری های ۳ و ۶ ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

استرس ناباروری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش از مداخله، پایان مداخله، پیگیری ۶ ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استرس ناباروری

### 2

**شرح متغیر پیامد**

سازگاری با ناباروری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پیش از مداخله، پایان مداخله، پیگیری ۶ ماه پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه سازگاری با ناباروری

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله ۱: شرکت کنندگان این گروه، درمان شناختی رفتاری کامپیوتری طی ۸ جلسه در دو ماه، ۵۰ دقیقه ای، هفته ای یکبار دریافت می کنند.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله ۲: شرکت کنندگان این گروه، درمان شناختی رفتاری چهره به چهره به صورت فردی، ۸ جلسه در دو ماه ۵۰ دقیقه ای، هفته ای یکبار، دریافت می کنند.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز تخصصی باروری و ناباروری حضرت فاطمه الزهرا
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر زهرا بصیرت
**آدرس خیابان**
ایران، استان مازندران، شهر بابل، جاده قدیم امل-بابل، ترک محله، مرکز ناباروری فاطمه الزهرا
**شهر**
بابل
**استان**
مازندران
**کد پستی**
47176-47745
**تلفن**
+98 11 3227 4880
**ایمیل**
Zahra_basirat@yahoo.com

### 2

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان خصوصی مهرگان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر زهرا بصیرت
**آدرس خیابان**
ایران، استان مازندران، شهر بابل، بلوار امام رضا، ابتدای امیرکلا،بیمارستان خصوصی مهرگان
**شهر**
بابل
**استان**
مازندران
**کد پستی**
47176-47745
**تلفن**
+98 11 3239 5591
**ایمیل**
Zahra_basirat@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بابل
**نام کامل فرد مسوول**
رضا قدیمی
**آدرس خیابان**
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
**شهر**
بابل
**استان**
مازندران
**کد پستی**
47176-47745
**تلفن**
+98 11 3219 7667
**ایمیل**
r.ghadimi@mubabol.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی بابل
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**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 علوم پزشکی بابل
**نام کامل فرد مسوول**
محبوبه فرامرزی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل
**شهر**
بابل
**استان**
مازندران
**کد پستی**
47176-47745
**تلفن**
+98 11 1329 4456
**فکس**
+98 11 1329 4456
**ایمیل**
mahbob330@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بابل
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر فرزان خیرخواه
**موقعیت شغلی**
Professor
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانپزشکی
**آدرس خیابان**
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
**شهر**
بابل
**استان**
مازندران
**کد پستی**
47176-47745
**تلفن**
+98 911 112 8368
**ایمیل**
drfarzankh@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بابل
**نام کامل فرد مسوول**
محبوبه فرامرزی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
**شهر**
بابل
**استان**
مازندران
**کد پستی**
47176-47745
**تلفن**
+98 11 1329 4456
**فکس**
+98 11 1329 4456
**ایمیل**
mahbob330@yahoo.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