

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## تأثیر مشاوره زوج محور نسبت به گروه کنترل بر استرس و مقابله زوجی در زوجین نابارور: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مشاوره زوج محور نسبت به گروه کنترل بر استرس و مقابله زوجی در زوجین نابارور

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 70 زوج واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

زوجین نابارور که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 20 تا 45 سال، ناباروری اولیه حداقل به مدت یک سال، استرس در هر دو زوج، با سواد بودن، شرایط عدم ورود: شرکت در سایر برنامه های آموزشی در گذشته، هرگونه اختلال روانی یا عصبی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: ارائه خدمات و مراقبتهای روتین ناباروری بعلاوه مشاوره زوج محور (شامل آشنایی با استرس، مقابله فردی، مقابله زوجی و مهارت حل مسئله، رعایت انصاف و عدالت در رابطه زناشویی، مهارتهای ارتباط زناشویی، افزایش مهارت مقابله فردی و مهارت مقابله زوجی و افزایش مهارت حل مسئله) هر جلسه به مدت 90 تا 120 دقیقه، یک جلسه در هفته به مدت 7 جلسه گروه کنترل: صرفاً ارائه خدمات و مراقبتهای روتین ناباروری

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: اندازه گیری استرس، اندازه گیری مقابله زوجی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N367

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
20-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جلال پورالعجل

##### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 81 1838 0090

##### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-05، ۱۳۹۹/۰۸/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-06، ۱۴۰۰/۰۸/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره زوج محور نسبت به گروه کنترل بر استرس و مقابله زوجی در زوجین نابارور: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره زوج محور نسبت به گروه کنترل بر استرس و مقابله زوجی در زوجین نابارور

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن 20 تا 45 سال، ناباروری اولیه حداقل به مدت یک سال، استرس

در هر دو زوج، با سواد بودن،  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
شرکت در سایر برنامه های آموزشی در گذشته، هرگونه اختلال روانی  
یا عصبی  
**سن**  
از سن 20 ساله تا سن 45 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**1**  
**شرح**  
لسترس  
**کد ICD-10**  
F43.8  
**توصیف کد ICD-10**  
Other reactions to severe stress

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
اندازه گیری استرس  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و 7 هفته بعد از آن  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
با استفاده از مقیاس سنجش استرس ناباروری نیوتن

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
اندازه گیری مقابله زوجی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و 7 هفته بعد از آن  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
با استفاده از پرسشنامه استاندارد مقابله زوجی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

**1**  
**شرح مداخله**  
گروه مداخله: ارائه خدمات و مراقبتهای روتین ناباروری بعلاوه مشاوره  
زوج محور (شامل آشنایی با استرس، مقابله فردی، مقابله زوجی و  
مهارت حل مسئله، رعایت انصاف و عدالت در رابطه زناشویی،  
مهارتهای ارتباط زناشویی، افزایش مهارت مقابله فردی و مهارت  
مقابله زوجی و افزایش مهارت حل مسئله) هر جلسه به مدت 90 تا  
120 دقیقه، یک جلسه در هفته به مدت 7 جلسه

**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

**2**  
**شرح مداخله**  
گروه کنترل: صرفاً ارائه خدمات و مراقبتهای روتین ناباروری  
**طبقه بندی**  
غیره

### مراکز بیمار گیری

**1**  
**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان فاطمیه شهر همدان  
**نام کامل فرد مسوول**

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد  
**گروه های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش بینی شده: 70  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های  
تصادفی تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی  
تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام  
مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار  
داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جابگذاری بیرون کشیده  
می شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می شود و این عمل تا  
رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
کور نشده است  
**توصیف نحوه کور سازی**  
دارو نما  
ندارد  
**اختصاص به گروه های مطالعه**  
موازی  
**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 همدان  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت  
تحقیقات و فناوری دانشگاه  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838695  
**تاریخ تایید**  
2020-08-22, 1399/06/01  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.UMSHA.REC.1399.485

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی

آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
پرستاری و مامایی

شهر  
همدان

استان  
همدان

کد پستی  
6517838695

تلفن  
0572 3838 81 98+

ایمیل  
fahimehmoniriyani@yahoo.com

فهیمة منیریان  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی  
6517838695

تلفن  
3939 3828 81 98+

ایمیل  
fahimehmoniriyani@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سودابه آقابابایی

موقعیت شغلی

متخصص بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی  
6517838695

تلفن  
0572 3838 81 98+

ایمیل  
aghababii@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

فهیمة منیریان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی  
6517838695

تلفن  
3939 3828 81 98+

ایمیل  
fahimehmoniriyani@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی  
6517838695

تلفن  
0717 3838 81 98+

ایمیل  
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

فهیمة منیریان

موقعیت شغلی

دانشجو مامایی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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

همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0090 3838 81 98+  
ایمیل  
poorolajal@umsha.ac.ir

**برنامه انتشار**  
**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**