

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای تاثیر بادکش خشک و مشاوره با رویکرد شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی باروری و میزان موفقیت لقاح در زنان نابارور ناشی از سندرم تخمدان پلی کیستیک : یک کارآزمایی پایلوت تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر بادکش خشک و مشاوره با رویکرد شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی باروری و میزان موفقیت لقاح در زنان نابارور ناشی از سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی پایلوت دارای دو گروه مداخله، بر روی 19 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوکهای جایگشتی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله با بادکش خشک: به مرکز سلامتکده پارسیان در شیراز ارجاع داده شدند. گروه مشاوره با رویکرد شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی: هشت جلسه به مدت 90 دقیقه ای مشاوره توسط محقق برگزار شد. بدون کورسازی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- زنان متاهل با مشکل ناباروری با تشخیص قطعی سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیارهای روتردام توسط متخصصین زنان 2- سن بیمار بین 18 تا 40 سال 3- تاهل 4- توانایی خواندن و نوشتن و صحبت کردن فارسی 5- موافقت زوجین در خصوص داشتن رابطه جنسی واژینال (مثلا دو تا سه بار در هفته) حول و حوش زمان تخمک گذاری در زمان مطالعه. معیارهای عدم ورود: 1- سرطان اندومتر، سرطان سرویکس، سرطان سینه و یا سرطان تخمدان 2- تاریخچه ترمبوز ورید عمقی و یا آمبولی ریه 3- ابتلا به بیماری های روانی شناخته شده تحت درمان 4- مصرف داروهای روان گردان و مواد مخدر 5- ابتلا به دیگر بیماری های غدد، داخلی یا هر بیماری مزمن تاثیر گذار بر میزان لقاح

گروه های مداخله

1- گروه درمان با بادکش خشک: در ایام پاکی هفته ای دوبار به مدت دو ماه، بادکش خشک در زیر شکم در ناحیه فوقانی شرمگاهی به وسیله سه لیوان مخصوص انجام می شود. 2- گروه مشاوره با رویکرد شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی شامل هشت جلسه 90 دقیقه ای به صورت هفتگی

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی باروری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به نتایج حاصل از مطالعه، طبق تصمیم تیم تحقیق، کیفیت

زندگی باروری به عنوان پیامد اولیه و میزان موفقیت لقاح به عنوان پیامد ثانویه در نظر گرفته شد. همچنین به دلیل مواردی مانند محدودیت زمانی، کم بودن تعداد بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند و نرسیدن به حجم نمونه برآورد شده قبل از شروع مطالعه، بنابراین مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی پایلوت شد. لازم به ذکر است در قسمت مداخلات، با توجه به انجام پژوهش، با جزئیات، توضیحات مربوط به مداخلات ثبت گردید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170611034452N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-11-2021, 14/08/1400

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-12-2022, 1401/09/28

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1400/08/14, 2021-11-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5205 3132 34 98+

آدرس ایمیل

a.ahmadi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1400/08/15, 2021-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1400/08/30, 2021-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر بادکش خشک و مشاوره با رویکرد شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی باروری و میزان موفقیت لقاح در زنان نابارور ناشی از سندرم تخمدان پلی کیستیک: یک کارآزمایی پایلوت تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر بادکش خشک و مشاوره بر کیفیت زندگی باروری و میزان بارداری در زنان نابارور ناشی از سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان متاهل با مشکل ناباروری با تشخیص قطعی سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیارهای روتردام توسط متخصصین زنان عدم ابتلا به بیماری‌های روانی شناخته شده تحت درمان عدم مصرف داروهای روان گردان و مواد مخدر تاهل توانایی خواندن و نوشتن و صحبت کردن فارسی عدم شرکت در جلسات مشاوره ای یا دارو درمانی برای باروری موافقت زوجین در خصوص داشتن رابطه جنسی واژینال(مثلا دو تا سه بار در هفته) حول و جوش زمان تخمک گذاری در زمان مطالعه عدم ابتلا فرد به سرطان اندومتر و یا سرطان سرویکس عدم ابتلا به سرطان سینه و یا سرطان تخمدان فرد مورد مطالعه نباید تاریخچه ترمبوز ورید عمقی و یا آمبولی ریه داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیگر بیماری‌های غدد، داخلی یا هر بیماری مزمن تاثیر گذار بر میزان لقاح

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 19

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر (حداقل 9 نفر در هر گروه) ادامه یافت. با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software نسخه 1، افراد با روش بلوکهای جابگشتی (شامل پنج بلوک چهارتایی) به صورت تصادفی در دو گروه مداخله شامل گروه مشاوره و بادکش قرار گرفتند. همچنین برای مخفی سازی ترتیب جدول تصادفی از پاکتهای تیره رنگ استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2021-08-30, 1400/06/08

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1400.290

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان نابارور به علت سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی باروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شرکت کنندگان قبل از انجام مداخله و سه ماه پس از پایان مداخله

پرسشنامه FertiQol را تکمیل کردند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی باروی FertiQol

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت لقاح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در چهار زمان یعنی بلافاصله پس از اتمام درمان، یک ماه، دو ماه، سه

ماه پس از اتمام درمان در صورت تاخیر در قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش کیفی Beta-HCG با نمونه خون

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در گروه درمان با بادکش: جلسات درمانی در ایام پاک‌ی هفته ای دوبار به مدت دو ماه، توسط یک متخصص طب سنتی انجام شد. جهت انجام بادکش، از سه کاپ شیشه ای استفاده شد که انتخاب سایر متناسب با جنه افراد بود. فرد روی تخت خوابیده به کمر قرار می گرفت تا محل انجام بادکش در معرض دید قرار گیرد. محل قرارگیری کاپهای بادکش با روغن بابونه چرب می شد. کاپ اول در بالای سمفیز پویس قرار گرفت. دو کاپ دیگر در سمت راست و چپ لیوان اول به فاصله 2.5 سانتی متر قرار گرفتند. میزان مکش ایجاد شده به نحوی بود که پوست محل به طرف بالای کاپ مکیده شده و قرمز و پر خون شود. کاپها متناسب به تحمل بیمار تا نهایتا بیست دقیقه قرار می گرفتند سپس به آرامی برداشته می شدند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه مشاوره با رویکرد شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی: در این گروه هشت جلسه به مدت 90 دقیقه ای برگزار شد. همراه با 45 دقیقه در روز انجام تمرینات که می تواند همراه با یک برنامه یک روزه ذهن آگاهی هدایت شده در هفته 6 باشد. در 4 جلسه اول تمرکز بر ذهن آگاهی به تجربیات درونی و در نیمه دوم بر روی چالشهای زندگی است. شروع همه جلسات با تمرین رسمی (وارسی بدن، حرکت ذهن آگاه یا تمرین مراقبه نشسته) شروع می شود. سپس تمرین گروهی مربوط به همان جلسه (همراه با آموزشها و توضیحات لازم جز شناختی مرتبط با هر جلسه) خواهد بود. تمرینات ذهن آگاهی کوتاه، مثل تنفس سه دقیقه ای و راه رفتن آگاهانه، شعر و قصه مرتبط با موضوع جلسه می باشد و همچنین در اتمام هر جلسه نیز یک تمرین ذهن آگاهی کوتاه خواهد بود. در این گروه با توجه به شیوع جهانی بیماری کوید 19 جلسات مشاوره به صورت مجازی برگزار شد. خلاصه پروتکل مشاوره ای با رویکرد شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی جهت افزایش میزان بارداری در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک به این شرح می باشد: جلسه اول: خلبان خودکار ذهن: آشنایی اولیه، بیان هدف از شکل گیری گروه، بیان قوانین و محدودیتهای جلسات/تعریف متغیرهای تحقیق، تکنیک کشمش/مراقبه واریسی بدن تکلیف خانگی: مراقبه واریسی بدن 45 دقیقه ای تمرکز و ذهن آگاهی بر یک کار روزمره و یک وعده غذایی. جلسه دوم: مقابله با موانع: مراقبه واریسی بدن، ده دقیقه تنفس ذهن آگاه، تکنیک ذهن آگاهی بر افکار و احساسات تکلیف خانگی: مراقبه واریسی بدن 45 دقیقه ای، ده دقیقه تنفس ذهن آگاه، و ذهن آگاهی بر یک کار روزمره دیگر، ثبت روزانه تجربه یک رویداد خوشایند. جلسه سوم: ذهن آگاهی بر تنفس و بر بدن در هنگام حرکت: تکنیک حرکت آگاهانه، تمرین دیدن آگاهانه سپس تمرین کشش و تنفس و سپس مراقبه نشسته با آگاهی بر بدن و تنفس، تکنیک فضای تنفس سه دقیقه ای کاوش در تقویم تجربیات خوشایند (از هفته 4 به بعد می تواند همراه با تقویم تجربیات ناخوشایند باشد). تکلیف خانگی: تمرین کشش و تنفس در روزهای یکم، سوم و پنجم، تمرین حرکت ذهن آگاه در روزهای دوم، چهارم و ششم، ثبت یک واقعه ناخوشایند، تکنیک فضای تنفس سه دقیقه ای سه بار در روز. جلسه چهارم: در زمان حال ماندن: 5 دقیقه ذهن آگاهی بر دیدن یا شنیدن، مراقبه نشسته (آگاهی بر تنفس، بدن، صداها، افکار و آگاهی بدون انتخاب)، تکنیک فضای تنفس سه دقیقه ای و استفاده از آن زمانی که یک مهارت مقابله ای زمانی که احساس می کنید زندگی سخت پیش می رود، راه رفتن آگاهانه، کاوش در تقویم تجربیات ناخوشایند همراه با تعریف قلمرو استرس تکلیف خانگی: مراقبه نشسته، تکنیک فضای تنفس سه دقیقه ای همراه با در نظر گرفتن آن به عنوان یک مهارت مقابله ای در هر احساس ناخوشایند. جلسه پنجم: پذیرش و اجازه بودن. مراقبه نشسته با آگاهی بر تنفس و بدن، تاکید بر توجه به اینکه چگونه به افکار، احساسات، حسهای پنجگانه در زمان بروزشان واکنش نشان می دهیم، معرفی مشکلات در تمرینات ذهن آگاهی و کاوش تأثیرات آن بر بدن و ذهن، فضای تنفس سه دقیقه ای،

خواندن یک شعر مبتنی بر ذهن آگاهی و کاوش مضامین آن در گروه، کاوش الگوهای عادت‌ی واکنش و پتانسیل استفاده از مهارتهای ذهن آگاهی برای تسهیل پاسخ دهی بیشتر به تجربه زمان حال و در لحظه تکلیف خانگی: تکنیک فضای تنفس سه دقیقه ای همراه با در نظر گرفتن آن به عنوان یک مهارت مقابله ای در هر احساس ناخوشایند) و بعد از آن کاوش انتخاب باز کردن دروازه بدن. جلسه ششم: افکار واقعیت نیستند: مراقبه نشسته با آگاهی بر تنفس و بدن به همراه معرفی مشکلات در تمرینات ذهن آگاهی و کاوش تأثیرات آن بر بدن و ذهن، فضای تنفس سه دقیقه ای، تمرین خلیقات، افکار و دیدگاه جایگزین، شروع کردن به تدوین برنامه عملیاتی و صحنه گذاری فردی بر ذهن آگاهی بر استرس تکلیف خانگی: تمرینات چهل دقیقه در روز، کار با ترکیبات متفاوت سه پایه اصلی تمرینات: استفاده از تمرینات کوتاه، تمرینات با یا بدون سی دی، فضای تنفس سه دقیقه ای (منظم سه بار در روز)، فضای تنفس سه دقیقه ای (تطابقی در زمان هر رویداد ناخوشایند) و در مرحله اول بوجود آوردن دیدگاه وسیعتری از افکار، تمرین باز کردن در تفکر، انعکاس و کار بیشتر بر جلوگیری از عود استرس، برنامه عملیاتی. جلسه هفتم: چگونه می توانم به بهترین نحو از خود مراقبت کنم؟: مراقبه نشسته با آگاهی بر تنفس و بدن، صداها، افکار و احساسات، فضای تنفس سه دقیقه ای بدن به همراه معرفی مشکلات در تمرینات ذهن آگاهی و کاوش تأثیرات آن بر بدن و ذهن، کاوش ارتباط بین رفتار و خلق، تهیه لیستی از فعالیتهای روزانه و بررسی اینکه کدام فعالیت احساس تهی بودن و کدام احساس تقویت کننده و نشاط و تسلط ایجاد می کند. تلاش برای افزایش فعالیتهای تقویت کننده. شناسایی نشانه های عود علائم استرس برای مقابله با عود احتمالی، تکلیف خانگی: انجام یکی از فعالیتهای که بعد از اتمام جلسات فرد بتواند آن را ادامه بدهد. فضای تنفس منظم و مقابله ای: بعد از تمرین کاوش انتخاب باز کردن در عملکرد با مهارت، در نظر گرفتن و ایجاد یک سیستم هشداردهنده برای شناسایی عود استرس و همچنین یک برنامه عملیاتی در زمانهایی که خلق افت می کند. جلسه هشتم: بکار بستن آنچه آموخته شده در روبروی با آینده: مراقبه واریسی بدن، مراقبه پایانی، مرور سیستمهای هشدار دهنده در مراحل اولیه و برنامه عملیاتی برای استفاده در زمانهایی که احتمال عود بالاست، مرور کل دوره با ارزشترین چیزهایی در زندگیتان که تمرینات ذهن آگاهی توانست به شما در زمانهای روبرو شدن به آنها کمک کند، بحث در مورد اینکه چگونه تمرینات رسمی و غیر رسمی آموخته شده را در زندگی ادامه بدهیم تکلیف خانگی: برنامه ریزی برای ادامه تمرینات در دوره پیگیری

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی و فوق تخصصی شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

مانی رمزی

آدرس خیابان

میدان نمازی، جنب بیمارستان نمازی، درمانگاه تخصصی و فوق

تخصصی شهید مطهری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13111

تلفن

1000 3612 71 98+

فکس

4673 3647 71 98+

آدرس خیابان
کرمان....خیابان هفت باغ علوی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5205 3132 34 98+
فکس
5218 3132 34 98+
ایمیل
a.ahmadi@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمان، خیابان هفت باغ علوی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5205 3132 34 98+
فکس
5218 3132 34 98+
ایمیل
a.ahmadi@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمان، خیابان هفت باغ علوی

ایمیل
motahari@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://motahari.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
رضا ملک پور افشار
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمان، کرمان ابتدای محور هفت باغ علوی ،
پردیس دانشگاه علوم پزشکی ، کد پستی: 7616913555
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5829 3132 34 98+
فکس
5829 3132 34 98+
ایمیل
intdep2@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://vresearch.kmu.ac.ir/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

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
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

شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5205 3132 34 98+
فکس
5218 3132 34 98+
ایمیل
a.ahmadi@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://kmu.ac.ir>

برنامه انتشار