پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه

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

گروه‌های 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 ورورد 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: **2021-11-05, ۱۴۰۰/۰۸/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-19, ۱۴۰۱/۰۹/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-05, ۱۴۰۰/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5205

آدرس ایمیل

a.ahmadi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

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 بیماری های 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 حوش 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 بیماری های غدد، داخلی یا هر بیماری مزمن تاثیر گذار بر میزان لقاح
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 جایگشتی (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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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, ۱۴۰۰/۰۶/۰۸
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

1

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 سایز متناسب با جثه 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 پوبیس 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 پرخون شود. کاپها متناسب به تحمل بیمار تا نهایتا بیست دقیقه قرار می گرفتند سپس به آرامی برداشته می شدند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: 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 اگاهی هدایت شده در هفته6 باشد.در4 جلسه اول تمرکز بر ذهن اگاهی 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 اگاهی کوتاه، مثل تنفس سه دقیقه ای و راه رفتن اگاهانه، شعر و قصه مرتبط با موضوع جلسه می باشد و همچنین در اتمام هر جلسه نیز یک تمرین ذهن اگاهی کوتاه خواهد بود.در این گروه با توجه به شیوع جهانی بیماری کوید19 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: اشنایی اولیه، بیان هدف از شکل گیری گروه، بیان قوانین و محدودیتهای جلسات/تعریف متغیرهای تحقیق، تکنیک کشمش/مراقبه وارسی بدن تکلیف خانگی: مراقبه وارسی بدن 45 دقیقه ای تمرکز و ذهن اگاهی بر یک کار روزمره و یک وعده غذایی. جلسه دوم: مقابله با موانع: مراقبه وارسی بدن، ده دقیقه تنفس ذهن آگاه، تکنیک ذهن آگاهی بر افکار و احساسات تکلیف خانگی: مراقبه وارسی بدن 45 دقیقه ای، ده دقیقه تنفس ذهن آگاه، و ذهن اگاهی 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 و شنیدن 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 هفته۴ 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 اگاه 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: ۵ دقیقه ذهن اگاهی بر دیدن یا شنیدن، مراقبه نشسته (اگاهی بر تنفس، بدن، صداها، افکار و اگاهی 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 میرود، 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 اگاهی و کاوش تاثیرات 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 تاثیرات آن بر بدن و ذهن، فضای تنفس سه دقیقه ای، تمرین خلقیات، افکار و دیدگاه جایگزین ، شروع کردن به تدوین برنامه عملیاتی و صحه گذاری فردی بر ذهن اگاهی 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 درزمان 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 اگاهی و کاوش تاثیرات 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 إحساس تقویت کننده و نشاط و تسلط ایجاد می کند. تلاش برای افزایش فعالیتهای تقویت کننده. شناسایی نشانه های عود علایم استرس برای مقابله با عود احتمالی،تکلیف خانگی: انجام یکی از فعالیتی 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 نظرگرفتن 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 رویارویی با آینده: مراقبه وارسی 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 روبه رو 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

+98 71 3612 1000

فکس

+98 71 3647 4673

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
+98 34 3132 5829
فکس
+98 34 3132 5829
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
طبقه 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
آدرس خیابان
کرمان....خیابان هفت باغ علوی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5205
فکس
+98 34 3132 5218
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
+98 34 3132 5205
فکس
+98 34 3132 5218
ایمیل
a.ahmadi@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

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

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
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