

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر عزت نفس جنسی و دلزدگی زناشویی زنان نابارور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر عزت نفس جنسی و دلزدگی زناشویی زنان نابارور

#### طراحی

تجربی تک موردی با استفاده از طرح خطوط پایه ی چندگانه (A-B-A) می باشد که شامل 4 نفر از زنان مراجعه کننده به مراکز درمان ناباروری و مطب های خصوصی زنان سطح شهر تهران می گردد. نمونه گیری هدفمند از نوع در دسترس با اندازه گیری مکرر انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

با استفاده از روش نمونه گیری هدفمند از نوع در دسترس با اندازه گیری مکرر 4 نفر از زنان مراجعه کننده به مراکز درمان ناباروری و مطب های خصوصی زنان سطح شهر تهران انتخاب خواهند شد و برای آموزش پذیرش و تعهد درمانی از روش پذیرش و تعهد درمانی هیز (2004) استفاده می شود. تعداد جلسات آموزش 8 جلسه می باشد که هفته ای یک جلسه یک ساعت و چهل دقیقه ای برگزار خواهد شد.

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

شرایط ورود: سن بین 20 سال تا 40 سال، سپری شدن حداقل چهارسال از زندگی مشترک (مدت زمان آگاهی از ناباروری به مدت حداقل دوسال)، ناباروری ناشی از مشکلات جسمی زنانه (اختلال در تخمک گذاری، اختلال در لوله های رحمی، آندومتریتوز، مشکلات سیستم ایمنی بدن) و تشخیص و تأیید آن توسط پزشک متخصص زنان طبق پرونده پزشکی وی در مرکز ناباروری، عدم تأیید ناباروری کاذب (ناشی از استرس بارور شدن) با استفاده از مصاحبه اولیه. شرایط عدم ورود: اختلال روانپزشکی عمده و سابقه بستری شدن و مصرف داروهای روانپزشکی (طبق پرونده پزشکی و با استفاده از مصاحبه و اطمینان به کلام مراجع)

#### گروه های مداخله

مداخله: این درمان به افراد آموزش می دهد که با پذیرش احساسات خود و خودداری از اجتنابی تجربی در لحظه حال زندگی کرده و با چالش های پیش رو بهتر مقابله کنند. در واقع هدف اصلی این رویکرد آن است که فرد با کنترل موثر دردها، رنج ها و تنش هایی که زندگی برای او ایجاد کرده است یک زندگی پر بار و معنادار برای خود ایجاد نماید

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود انعطاف پذیری و کاهش افکار منفی راجع به خود و افزایش عزت نفس جنسی و کاهش دلزدگی زناشویی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210403050822N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2021-04-22, ۱۴۰۰/۰۲/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه اسدی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7990 6557 21 98+

#### آدرس ایمیل

elham.asadi7488@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر عزت نفس جنسی و دلزدگی زناشویی زنان نابارور

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر عزت نفس جنسی و دلزدگی زناشویی زنان نابارور

### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بین 20 سال تا 40 سال سپری شدن حداقل چهارسال از زندگی مشترک (مدت زمان آگاهی از ناباروری به مدت حداقل دوسال) ناباروری ناشی از مشکلات جسمی زنانه (اختلال در تخمک گذاری، اختلال در لوله های رحمی، آندومتریوز، مشکلات سیستم ایمنی بدن) و تشخیص و تأیید آن توسط پزشک متخصص زنان طبق پرونده پزشکی وی در مرکز ناباروری عدم تأیید ناباروری کاذب (ناشی از استرس بارور شدن) با استفاده از مصاحبه اولیه

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

اختلال روانپزشکی عمده سابقه بستری شدن با تشخیص روانپزشکی مصرف داروهای روانپزشکی (طبق پرونده پزشکی و با استفاده از مصاحبه و اطمینان به کلام مراجع)

### سن

از سن 20 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: 4

### 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

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

#### آدرس خیابان

شهرک صدف خیابان مهدی بیات شمالی کوچه بهمن پلاک 48 واحد

5

#### شهر

اندیشه

#### استان

تهران

#### کد پستی

3168963489

### تاریخ تأیید

2021-03-04, 1399/12/14

### کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1399.247

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زنان نابارور

#### کد ICD-10

N97

#### توصیف کد ICD-10

Female infertility

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عزت نفس جنسی زنان نابارور

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و حین مطالعه و بعد از انجام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه شاخص عزت نفس جنسی زنان (SSEI-W-SF)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

دلزدگی زناشویی زنان نابارور

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و حین مطالعه و بعد از انجام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دلزدگی زناشویی پاینز (CBM)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بعد جسمانی دلزدگی زناشویی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، حین مطالعه، بعد از آن

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دلزدگی زناشویی پاینز

### 2

#### شرح متغیر پیامد

بعد عاطفی دلزدگی زناشویی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، حین مطالعه، بعد از آن

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دلزدگی زناشویی پاینز

### 3

#### شرح متغیر پیامد

بعد روانی دلزدگی زناشویی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، حین مطالعه، بعد از آن  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه دلزدگی زناشویی پاینز

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

آموزش فردی با رویکرد مبتنی بر پذیرش و تعهد که به صورت 8 جلسه دو ساعت در هفته برگزار می‌شود. مرحله A اندازه‌گیری خط پایه با استفاده از پرسشنامه، مرحله B اجرای مداخله و اندازه‌گیری مجدد پرسشنامه، مرحله C پیگیری تأثیرات مداخله بعد از اتمام آن. درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (اکت) شش فرایند مرکزی دارد که به انعطاف‌پذیری روانشناختی منجر میشوند. این شش فرایند عبارتند از: "پذیرش، گسلش، خود به عنوان زمینه، ارتباط با زمان حال، شناخت ارزشها و عمل متعهد". درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد نیز، در واقع هدف ایجاد تغییر مستقیم در مراجع نیست، بلکه هدف آن، کمک به مراجع است تا بتواند به روشهای متفاوتی با تجاربش ارتباط برقرار کند و قادر گردد تا به طور کامل با زندگی معنادار و مبتنی بر ارزش درگیر گردد. (پروتکل مبتنی بر کتاب پذیرش و تعهد هیز، استروسال و ویلسون). گروه مداخله: 4 نفر از زنان ناباور می باشند که قبل از اجرای پروتکل، در پیش آزمون پرسشنامه های فرم عزت نفس جنسی، دلزدگی زناشویی را با درج کامل مشخصات تکمیل می نمایند. در گروه مداخله پروتکل درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (اکت) طی 8 جلسه 2 ساعت، برگزار خواهد شد. در حین درمان ویس از آن نیز از پرسشنامه ها جهت ارزیابی تغییرات استفاده خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک زنان دکتر لیلا رئیسی

#### نام کامل فرد مسوول

لیلا رئیسی

#### آدرس خیابان

اندیشه، فاز یک، خیابان 7 غربی، بن بست گلنار، پلاک 488 واحد 3

#### شهر

اندیشه

#### استان

تهران

#### کد پستی

3168963489

#### تلفن

6147 6550 21 98+

#### ایمیل

elhamasadi7488@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### نام کامل فرد مسوول

الهام اسدی

## آدرس خیابان

شهرک صدف خیابان مهدی بیات شمالی کوچه بهمن پلاک 48 واحد 5

#### شهر

اندیشه

#### استان

تهران

#### کد پستی

3168963489

#### تلفن

7990 6557 21 98+

#### ایمیل

elham.asadi7488@gmail.com

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### 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 بهزیستی و توانبخشی

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه اسدی

#### موقعیت شغلی

دانشجو

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

#### آدرس خیابان

شهرک صدف خیابان مهدی بیات شمالی کوچه بهمن پلاک 48

واحد 5

#### شهر

اندیشه

#### استان

تهران

#### کد پستی

3168963489

#### تلفن

7990 6557 21 98+

#### ایمیل

Elham.asadi7488@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

استان  
تهران  
کد پستی  
3168963489  
تلفن  
7990 6557 21 98+  
ایمیل  
Elham.asadi7488@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

مصادق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد

#### 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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

ذکر دقیق اطلاعات مطالعه و محقق جهت رفرنس دهی بدون تغییر آن

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

آدرس پست الکترونیک، شماره های تلفن

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل و بررسی علت و رتبه دانشگاهی و

دریافت پاسخ

سایر توضیحات

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه اسدی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
شهرک صدف خیابان مهدی بیات شمالی کوچه بهمن پلاک  
48 و 5 واحد  
شهر  
اندیشه  
استان  
تهران  
کد پستی  
3168963489  
تلفن  
7990 6557 21 98+  
ایمیل  
elham.asadi7488@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه اسدی

#### موقعیت شغلی

دانشجو

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

#### آدرس خیابان

شهرک صدف خیابان مهدی بیات شمالی کوچه بهمن پلاک

48 و 5 واحد

#### شهر

اندیشه