پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 ازنوع در دسترس با اندازه گیری مکرر انجام خواهدشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

با استفاده از روش نمونه گیری هدفمند از نوع دردسترس با اندازه گیری مکرر 4 نفراز 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 می‌شود. تعداد جلسات آموزش 8 جلسه می باشد که هفته ای یک جلسه یک ساعت و چهل دقیقه ای برگزار خواهدشد.

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 درتخمک گذاری، اختلال درلوله های رحمی، آندومتریوز، مشکلات سیستم ایمنی بدن) و تشخیص و تأیید آن توسط پزشک متخصص زنان طبق پرونده پزشکی وی درمرکز ناباروری،عدم تایید 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)

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود انعطاف پذیری و کاهش افکارمنفی 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 تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۲/۰۲ ,22-04-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۰۲, 2021-04-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه اسدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6557 7990

آدرس ایمیل

elham.asadi7488@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 2021-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی 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 درتخمک گذاری، اختلال درلوله های رحمی، آندومتریوز، مشکلات سیستم ایمنی بدن) و تشخیص و تأیید آن توسط پزشک متخصص زنان طبق پرونده پزشکی وی درمرکز ناباروری عدم تایید 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **4**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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 تایید
2021-03-04, ۱۳۹۹/۱۲/۱۴
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 وحین مطالعه و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه شاخص عزت نفس جنسي 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
بعدجسمانی دلزدگی زناشویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازشروع مطالعه،حین مطالعه،بعدازآن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دلزدگی زناشویی پاینز

2

شرح متغیر پیامد
بعدعاطفی دلزدگی زناشویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازشروع مطالعه،حین مطالعه،بعدازآن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دلزدگی زناشویی پاینز

3

شرح متغیر پیامد
بعدروانی دلزدگی زناشویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازشروع مطالعه،حین مطالعه،بعدازآن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دلزدگی زناشویی پاینز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آموزش فردی با رویکرد مبتنی بر پذیرش و تعهد که به صورت 8جلسه دو ساعت درهفته برگزارمی شود.مرحله A اندازه گیری خط پایه بااستفاده ازپرسشنامه،مرحلهB اجرای مداخله واندازه گیری مجددباپرسشنامه،مرحلهC پیگیری تاثیرات مداخله بعدازاتمام آن.درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد(اکت)شش فرایند مرکزی دارد که به انعطاف پذیری روانشناختی منجر میشوند. این شش فرایند عبارتند از: "پذیرش، گسلش، خود به عنوان زمینه، ارتباط بازمان 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 مبتني بر کتاب پذیرش و تعهد هیز، استروسال و ویلسون). گروه مداخله: ۴نفر از زنان نابارور 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) طي 8 جلسه۲ ساعت، برگزار خواهد شد.درحین درمان وپس ازآن نیز ازپرسشنامه 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 واحد3

شهر

اندیشه

استان

تهران

کد پستی

3168963489

تلفن

+98 21 6550 6147

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

+98 21 6557 7990

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 واحد5

شهر

اندیشه

استان

تهران

کد پستی

3168963489

تلفن

+98 21 6557 7990

ایمیل

Elham.asadi7488@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 48واحد5
شهر
اندیشه
استان
تهران
کد پستی
3168963489
تلفن
+98 21 6557 7990
ایمیل
elham.asadi7488@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 48واحد5
شهر
اندیشه
استان
تهران
کد پستی
3168963489
تلفن
+98 21 6557 7990
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده 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
ذکردقیق اطلاعات مطالعه ومحقق جهت رفرنس دهی بدون تغییرآن
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 ازطریق ایمیل وبررسی علت و رتبه دانشگاهی و دریافت پاسخ
سایر توضیحات