

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۷

ارائه و ارزشیابی یک مداخله حمایتی آموزشی بر تداوم درمان در زوجین نابارور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی مداخله حمایتی ارائه شده بر نگرش، قصد ادامه درمان و سلامت روان زوجین نابارور

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل. بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 130 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بخشی از یک مطالعه وسیع تر می باشد که در این مرحله از آن مداخله ای آموزشی مشاوره ای از بین زوجین ناباروری که به مرکز ناباروری جهاد دانشگاهی قم مراجعه کرده اند و قصد ادامه درمان ها را ندارند، نمونه هایی به صورت تصادفی جهت شرکت در گروه های کنترل و مداخله انتخاب خواهد شد. سپس مداخله طراحی شده در اختیار گروه آزمون (65 نفر) قرار خواهد گرفت. گروه کنترل هم 65 نفر هستند که مراقبت های روتین در مرکز را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان نابارور 18-42 ساله انجام حداقل یکبار سیکل IVF/ICSI و FET ناموفق داشتن پرونده در مرکز ناباروری مشارکت داوطلبانه و رضایت نامه مکتوب داشتن ملیت ایرانی (زوج) عدم اعتیاد به مواد مخدر و داروهای روانگردان تسلط به زبان فارسی شرایط عدم ورود: باردارشدن

گروه های مداخله

مداخله آموزشی مشاوره ای بر روی دو گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد. 4 جلسه 1 ساعته آنلاین (به صورت هفتگی) برای ارائه مسائل اصلی مداخله در نظر گرفته شد و ضمناً قسمتی از مطالب آسان تر هم به صورت 6 جلسه (دو بار در هفته) و از طریق تشکیل گروه در فضای مجازی ارائه خواهد گردید. محتوای جلسات آموزشی براساس مدل فرآیندی تهیه شده است و حیطه های مختلف از جمله شناسایی و خودمراقبتی در مورد استرس، افسردگی، اضطراب، اضطراب اجتماعی، مهارت های مقابله با استرس، نحوه تعامل با دیگران، مدیریت خشم را پوشش می دهد. گروه کنترل هم مراقبت های استاندارد مرکز ناباروری را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نگرش، قصد ادامه درمان و سلامت روان

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210516051315N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-30, ۱۴۰۰/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم قربانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3239 23 98+

آدرس ایمیل

maryam_ghorbany89@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارائه و ارزشیابی یک مداخله حمایتی آموزشی بر تداوم درمان در

زوجین نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

مداخله آموزشی برای زوجین نابارور

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

زنان 18-42 ساله نابارور داشتن پرونده در مرکز ناباروری مشارکت داوطلبانه و رضایت نامه مکتوب داشتن ملیت ایرانی (زوج) عدم اعتیاد به مواد مخدر و داروهای روانگردان تسلط به زبان فارسی انجام حداقل یکبار سیکل IVF/ICSI و FET پس از گذشت دوره زمانی لازم جهت شروع دوباره درمان، بدین منظور دوره پیگیری حداقل 6 ماهه مطابق با مطالعه انجام شده توسط معینی و همکاران در سال 2009، در مرکز ناباروری رویان به دنبال قطع درمان در نظر گرفته میشود.

این کارآزمایی پالینی تصادفی در مرکز ناباروری جهاد دانشگاهی قم به اجرا در خواهد آمد. از بین زوجین ناباروری که قصد ادامه درمان های ناباروری را ندارند و معیارهای ورود به مطالعه را دارا هستند، پس از اخذ رضایت آگاهانه نمونه‌هایی به صورت فردی و با استفاده از روش تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی جهت شرکت در گروه‌های کنترل (65 نفر) و مداخله (65 نفر) انتخاب خواهد شد. بدین صورت که ابتدا به زوجین ناباروری که معیارهای ورود به مداخله را دارا هستند، یک شماره اختصاص داده می‌شود. جهت خواندن اعداد در جدول تصادفی از پایین به بالا خواهد بود. سپس اعداد زوج برای قرار گرفتن در گروه مداخله و اعداد فرد برای قرارگرفتن در گروه کنترل انتخاب خواهند شد. و این کار تا پایان تکمیل شدن تعداد نمونه لازم در هر گروه ادامه خواهد یافت و به این ترتیب محقق اختیاری برای تغییر وضعیت انتساب افراد یا پیش‌بینی آن نخواهد داشت.

گروه مداخله: مداخله آموزشی مشاوره ای به صورت زیر دریافت خواهند کرد. 4 جلسه 1 ساعته آنلاین به صورت هفتگی برای ارائه مسائل اصلی مداخله در نظر گرفته شده و ضمناً قسمتی از مطالب آسان تر هم به صورت 6 جلسه (دوبار در هفته) و از طریق تشکیل گروه در فضای مجازی ارائه خواهد گردید. محتوای جلسات آموزشی براساس مدل فرآیند نظری تهیه شده است و حیطه های مختلف از جمله شناسایی و خودمراقبتی در مورد استرس، افسردگی، اضطراب، اضطراب اجتماعی، مهارت های مقابله با استرس، نحوه تعامل با دیگران، مدیریت خشم را پوشش می دهد.

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان گروه کنترل در طی مطالعه، هیچ گونه مداخله ای از طرف تیم تحقیق دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز فوق تخصصی درمان ناباروری جهاد دانشگاهی واحد استان قم

نام کامل فرد مسوول

مریم قربانی

آدرس خیابان

خیابان صفاشهر، کوچه جهاد دانشگاهی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716986466

تلفن

9856 3285 25 98+

ایمیل

maryam_ghorbany89@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمدحسن امامیان

آدرس خیابان

خیابان هفت تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

pishgiri1@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

افسانه کرامت

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان هفت تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

keramat2222@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

افسانه کرامت

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان هفت تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

keramat2222@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

ایمیل
maryam_ghorbany89@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مریم قربانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
009832935054