پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

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

چکیده پروتکل

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

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

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

گروه‌های 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 ضمنا 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 فرانظری 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 عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210516051315N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-30, ۱۴۰۰/۰۳/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-30, ۱۴۰۰/۰۳/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 23 3239 5054
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 ناباروری

عنوان عمومی کارآزمایی
مداخله آموزشی برای زوجین ناباروری
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 42-18 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.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردارشدن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **42 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این کارآزمایی بالینی 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 نمونه هایی به صورت فردی و با استفاده از روش تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی جهت شرکت در گروه های 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 می شود. 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 پیش بینی آن نخواهد داشت.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

خیابان هفت تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تاریخ تایید

2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1397.235

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نگرش نسبت به درمان های ناباروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرش نسبت به درمان های ناباررووری

2

شرح متغیر پیامد

سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه GHQ28

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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 ضمنا 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 فرانظری 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.

طبقه بندی

رفتاری

2

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز فوق تخصصی درمان ناباروری جهاددانشگاهی واحد استان قم
نام کامل فرد مسوول
مریم قربانی
آدرس خیابان
خیابان صفاشهر ، کوچه جهاد دانشگاهی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716986466
تلفن
+98 25 3285 9856
ایمیل
maryam_ghorbany89@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 23 3239 5054
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
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 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
+98 23 3239 5054
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
+98 23 3239 5054
ایمیل
keramat2222@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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
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