

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر مشاوره حمایتی بر عزت نفس و خودکارآمدی زنان نابارور پس از شکست IVF

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر مشاوره حمایتی بر عزت نفس و خودکارآمدی زنان نابارور پس از شکست IVF

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، روی 70 بیمار، برای تصادفی سازی استفاده از نرم افزار rand

نحوه و محل انجام مطالعه

تماس تلفنی با زنان نابارور بدنبال منفی شدن تست بارداری متعاقب استفاده از اولین IVF، در مرکز ناباروری میلاد مشهد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص نازایی اولیه، ایرانی وساکن مشهد، عدم ابتلا به بیماری طبی شناخته شده، منفی شدن تست بارداری متعاقب استفاده از اولین IVF، دارای گوشی هوشمند، رضایت جهت شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله مشاوره حمایتی را در 4 جلسه (دو جلسه حضوری و یک جلسه غیرحضوری مجازی) هر جلسه به مدت 45 تا 60 دقیقه و هر هفته با محتوای جلسه اول (فردی حضوری) اطمینان بخشی و توضیح و تبیین (برقراری رابطه مثبت، رفع سوءفاهم ها و تردیدهای بیمار و خاطر نشان ساختن توانایی ها و پتانسیل های بالقوه و کاهش فشار روانی با روشن سازی و ارائه اطلاعات و توضیح در زمینه موضوع مورد بحث، آموزش فن تن آرامی جابکسون)، جلسه دوم و سوم (فردی- مجازی): هدایت، تشویق و ترغیب (مشاوره فردی مجازی آنلاین با محتوای بازخورد جلسه اول، توضیح انواع روش های کمک باروری، پروتکل های درمانی، تجربه مادران موفق، ارائه آمار موفقیت روشهای کمک باروری)، جلسه چهارم (فردی- حضوری): رخصت (تمرین تکنیک های افشا و تخلیه هیجان، حمایت روانی با گوش دادن فعال و همدلانه و نگاه مثبت و بی قید و شرط به زندگی) ارائه میشود

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های اصلی نمره عزت نفس و نمره خودکارآمدی ناباروری است با پرسشنامه عزت نفس ایزنک و خودکارآمدی ناباروری کوزینو بررسی می گردد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210407050883N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۰۴, 25-05-2021

آخرین بروز رسانی: 25-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-25, ۱۴۰۰/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

منیژه شفق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1511 3859 51 98+

آدرس ایمیل

shafaghim2@mums.ac.ir

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

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره حمایتی بر عزت نفس و خودکارآمدی زنان نابارور پس از شکست IVF

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره حمایتی بر عزت نفس و خودکارآمدی زنان نابارور پس از شکست IVF

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

9188667656

تاریخ تایید

20-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1400.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری نیست

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی ناباروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی ناباروری

2

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس آیزنک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": مشاوره حمایتی در 4 جلسه (28) دو جلسه حضوری و دو جلسه غیرحضوری- مجازی و هر جلسه به مدت 45 تا 60 دقیقه و هر هفته با محتوای جلسه اول (فردی- حضوری): اطمینان بخشی و توضیح و تبیین (برقراری رابطه مثبت، رفع سوتفاهم ها و تردیدهای بیمار و خاطر نشان ساختن توانایی ها و پتانسیل های بالقوه و کاهش فشار روانی با روشن سازی و ارائه اطلاعات و توضیح در زمینه موضوع مورد بحث، آموزش فن تن آرامی جاکوبسن)، جلسه دوم وسوم (فردی- مجازی): هدایت، تشویق وترغیب (مشاوره فردی مجازی آنلاین با محتوای بازخورد جلسه اول، توضیح انواع روش های کمک باروری، پروتوکل های درمانی، تجربه مادران موفق، ارائه آمار موفقیت روشهای کمک باروری)، جلسه چهارم (فردی- حضوری): رخصت (تمرین تکنیک های افشا و تخلیه هیجان، حمایت روانی با گوش دادن فعال و همدلانه و نگاه مثبت و بی قید و شرط به زندگی) ارائه میشود.

طبقه بندی

رفتاری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص نازایی اولیه منفی شدن تست بارداری متعاقب استفاده از اولین IVF ناموفق ایرانی وساکن مشهد توانایی صحبت کردن ونوشتن به زبان فارسی عدم ابتلا به بیماری های طبی شناخته شده عدم استعمال سیگار والکل دارای گوشه هوشمند وبا هرنوع وسیله الکترونیکی با قابلیت اتصال به اینترنت رضایت جهت شرکت در مطالعه مبتلا به بیماری روانی نباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وقوع حوادث تنش زا در حین مطالعه عدم شرکت در 1 جلسه از جلسات مشاوره شرکت در جلسات آموزشی ومشاوره ای دیگری حین مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی ساده ابزار تصادفی سازی: نرم افزار آماری(Random allocation software) نحوه ساخت توالی تصادفی: به صورت در دسترس انتخاب شده اند و با استفاده از توالی تصادفی ساده به تصادف در هر کدام از گروه ها قرار می گیرند پنهان سازی تخصیص: بااستفاده از پاکت های نامه های غیرشفاف مهروموم شده باتوالی تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این تحلیل تنها بر روی بیمارانی که تمام مراحل مشاوره را به درستی انجام داده اند انجام میشود- تعمیم نتایج آن بر جامعه باید با احتیاط انجام شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی - مشهد-خیابان دانشگاه- روبروی خیابان دانشگاه

18- دانشگاه علوم پزشکی مشهد-معاونت پژوهش و فناوری

دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

شرح مداخله

"گروه کنترل": در گروه کنترل، در اولین جلسه ای که با هماهنگی مددجویان در مرکز ناباروری برگزار میشود، پرسشنامه مشخصات دموگرافیک، پرسشنامه عزت نفس آیزنک و پرسشنامه خودکارآمدی ناباروری کوزینو (2006) تکمیل و مراقبتهای روتین ارائه شده در مرکز ناباروری میلاد که شامل تماس تلفنی و توضیحاتی در رابطه با نحوه تداوم درمان کمک باروری است انجام خواهد شد

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ناباروری میلاد مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه زهرا کریمی

آدرس خیابان

خیابان رازی شرقی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13556 91359

تلفن

4021 3853 51 98+

ایمیل

karimifz@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین بحرینی

آدرس خیابان

خراسان رضوی - مشهد - خیابان دانشگاه - ساختمان قرشی

ساختمان ریاست دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی خراسان رضوی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

shafaghim2@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

منیژه شفق

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا ، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

Shafaghim2@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زهرا کریمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
shafaghim2@mums.ac.ir

تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
Karimifz@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
منیژه شفق
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

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