پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر مشاوره حمایتی بر عزت نفس وخودکارآمدی زنان نابارور پس از شکست IVF

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر مشاوره حمایتی بر عزت نفس وخودکارآمدی زنان نابارور پس ازشکست 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
گروه‌های مداخله
گروه مداخله مشاوره حمایتی را در4 جلسه (دو جلسه حضوری و یک جلسه غیرحضوری مجازی) هر جلسه به مدت 45 تا 60 دقیقه وهرهفته 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 وکاهش فشار روانی با روشن سازی و ارائه اطلاعات و توضیح در زمینه موضوع مورد بحث، آموزش فن تن آرامی جابکسون)، 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
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد های اصلی نمره عزت نفس و نمره خودکارآمدی ناباروری است باپرسشنامه عزت نفس آیزنک وخودکارآمدی ناباروری کوزینیو 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: **2021-05-25, ۱۴۰۰/۰۳/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منیژه شفقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3859 1511
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
تاثیر مشاوره حمایتی بر عزت نفس وخودکارآمدی زنان نابارور پس از شکست IVF

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره حمایتی بر عزت نفس وخودکارآمدی زنان نابارور پس از شکست IVF
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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 گوشی هوشمند ویا 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
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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
9188667656
تاریخ تایید
2021-04-20, 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 در4 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 وکاهش 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

2

شرح مداخله
"گروه کنترل": درگروه 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 کوزینیو(2006) تکمیل و مراقبتهای روتین ارائه شده در مرکزناباروری 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

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ناباروری میلاد مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکترفاطمه زهرا کریمی
آدرس خیابان
خیابان رازی شرقی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13556 91359
تلفن
+98 51 3853 4021
ایمیل
karimifz@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 قرشي ساختمان رياست دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني خراسان رضوي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
shafaghim2@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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 شفقی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا ، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
منیژه شفقی
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
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
shafaghim2@mums.ac.ir

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