

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه‌ای تاثیر آرام‌سازی و بیان نوشتاری بر افسردگی، اضطراب، استرس و موفقیت درمان زنان تحت درمان با روش‌های کمک‌باروری

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر آرام‌سازی و بیان نوشتاری بر افسردگی، اضطراب، استرس و موفقیت درمان زنان تحت درمان با روشهای کمک‌باروری.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، تصادفی شده، بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی است که تخصیص نمونه‌ها به سه گروه آرام‌سازی، بیان نوشتاری و کنترل با تصادفی‌سازی از طریق بلوک‌های 6 تایی انجام خواهد گرفت. در شروع مطالعه فرم اطلاعات جمعیت‌شناختی و پرسشنامه DASS-42 توسط نمونه‌ها در هر سه گروه تکمیل خواهد شد. برای مداخله آرام‌سازی، در مطالعات مختلف تعداد جلسات و مدت زمان انجام آرام‌سازی از 12 جلسه 15 تا 30 دقیقه ای تا چندین جلسه طی 8 هفته بیان شده‌است. برای مداخله بیان نوشتاری، در مطالعات مختلف تعداد جلسات و مدت زمان انجام مداخله مورد نظر 3 جلسه در 3 روز متوالی به مدت هر جلسه 20 تا 30 دقیقه بیان شده‌است. در پایان پیگیری موفقیت درمان از طریق اندازه گیری تیتر BHCG صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 20-40 سال و عدم مصرف داروهای ضد اضطراب و آرام بخش و عدم سابقه قبلی آرام‌سازی و بیان نوشتاری، نداشتن مشکلات جسمی، روانی و بیماری‌های طبی به غیر از ناباروری، ثبت شده در پرونده

گروه‌های مداخله

گروه آرام سازی و گروه بیان نوشتاری

متغیرهای پیامد اصلی

موفقیت درمان ناباروری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ART

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110629006917N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۶/۱۵, 06-09-2021

آخرین بروز رسانی: 06-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۶/۱۵, 2021-09-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا امینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6574 3316 21 98+

آدرس ایمیل

l-amini@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۹, 2022-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای تاثیر آرام‌سازی و بیان نوشتاری بر افسردگی، اضطراب، استرس و موفقیت درمان زنان تحت درمان با روش‌های کمک‌باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای تاثیر آرام‌سازی و بیان نوشتاری بر افسردگی،

اضطراب، استرس و موفقیت درمان زنان تحت درمان با روش‌های کمک‌باروری
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- ایرانی‌الاصل بودن داشتن سواد خواندن و نوشتن قرار داشتن در محدوده سنی 20-40 سال کاندید درمان IVF و ICSI- دسترسی و توانایی استفاده از شبکه های مجازی نظیر واتس آپ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

علل رحمی و اندومترئوز علت ناباروری باشد مصرف داروهای ضد اضطراب و آرام بخش سابقه قبلی آرام‌سازی و بیان نوشتاری انجام درمان تشخیص ژنتیکی قبل از لانه‌گزینی داشتن فرزند خوانده داشتن مشکلات جسمی، روانی و بیماری‌های طبی به غیر از ناباروری، ثبت شده در پرونده

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 12

در این پژوهش، نمونه‌ها هر یک از زنان نابارور (تایید ناباروری توسط

متخصص زنان صورت گرفته و در پرونده ثبت شده‌است) واجد

شرایط مراجعه‌کننده به کلینیک ناباروری مرکز آموزشی درمانی شهید

اکبرآبادی هستند که دارای معیارهای ورود بوده و جهت شرکت در

مطالعه رضایت داشته باشند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه پژوهش حاضر که 90 می باشد از طریق بلوک بندی صورت

خواهد گرفت. برای تشکیل بلوک به هر گروه تعداد مساوی اختصاص

داده می شود تا بلوک به سبب مورد نظر برسد. لیست کلیه بلوکهای

ممکن با سبب 6 (مضرب از تعداد گروههای مطالعه) با استفاده از نرم

افزار متلب و اکسل تهیه، بلوکهای تکراری حذف شده سپس به بلوک

ها، اعداد 1 تا 90 اختصاص داده شده با توجه به حجم کل نمونه که

90 می‌باشد و با استفاده از جدول تصادفی اعداد، 15 بلوک 6 تایی

انتخاب می‌شود. ورود افراد به هر یک از گروههای آرام سازی، بیان

نوشتاری و کنترل (تخصیص اسامی A,B,C به گروه ها نیز به صورت

تصادفی صورت گرفته است) به ترتیب بلوکهای انتخابی و چیدمان داخل

بلوک صورت می‌گیرد.

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2020-02-29, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.716

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنانه

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه، روز برداشت تخمک، روز قبل از آزمایش بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آرام سازی بنسون

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیان نوشتاری
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
زهرا نجد غلامی
آدرس خیابان
یابان مولوی، ترسیده به چهارراه مولوی، ایستگاه باغ فردوس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
6034 5560 21 98+
ایمیل
akbarabadihosp@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید عباس متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه
پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2504 8670 21 98+
ایمیل
research-m@iums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
زهرا نجد غلامی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
یابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی دانشکده
پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
1000 4365 21 98+
ایمیل
zahrang43@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا امینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خ ولیعصر، خ رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
1000 4365 21 98+
ایمیل

1996713883

تلفن

+98 21 4365 1000

ایمیل

zahrang43@gmail.com

amini.l@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زهرا نجد غلامی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خ ولیعصر، خ رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست