

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی تاثیر برنامه چند رسانه ای خود مراقبتی سلامت روان مبتنی بر فضای مجازی بر سلامت روان زنان نابارور

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

ارزیابی تاثیر برنامه چند رسانه ای خود مراقبتی سلامت روان در زنان نابارور مبتنی بر فضای مجازی بر سلامت روان کاربران

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده بر روی 90 بیمار (45 نفر گروه مداخله و 45 نفر گروه کنترل)، برای تصادفی سازی از دستور (RAND) در نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل پژوهش: مرکز آموزشی و درمانی ناباروری فاطمه الزهرا شهرستان بابل شرکت کنندگان با نمونه گیری اسان و مستمر و با تخصیص تصادفی در گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. قبل و یک ماه بعد از مداخله، هر دو گروه پرسشنامه های الکترونیک تکمیل خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه زنان نابارور واجد شرایط ورود به مطالعه، مراجعه کننده به مرکز ناباروری فاطمه الزهرا شهرستان بابل

گروه های مداخله

گروه مداخله، زنان نابارور مراجعه کننده به مرکز ناباروری فاطمه الزهرا شهرستان بابل هستند که علاوه بر دریافت مراقبت روتین ناباروری، از طریق آدرس لینک ارسال شده به محتوا برنامه چند رسانه ای خود مراقبتی سلامت روان دسترسی خواهند داشت. گروه کنترل، زنان نابارور مراجعه کننده به مرکز ناباروری فاطمه الزهرا شهرستان بابل هستند که فقط مراقبت روتین ناباروری را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سلامت روان (اضطراب، افسردگی، استرس مرتبط با ناباروری، استرس ادراک شده، بهزیستی روانشناختی)، رضایت مندی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بروز رسانی اطلاعات مرتبط با فرد مسئول پاسخگویی علمی مطالعه، بروز رسانی اطلاعات مرتبط با فرد مسئول در محل نمونه گیری، تغییر تاریخ شروع نمونه گیری بدلیل دسترسی محدود به برخی از پیام رسان ها، اصلاح برخی از معیارهای ورود بدلیل دسترسی محدود به برخی از پیام رسان ها،

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210526051410N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۱۵, 06-11-2022

آخرین بروز رسانی: 28-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۱۵, 2022-11-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه یحوی کوچکسرای

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9150 4229 11 98+

آدرس ایمیل

fatemeh.yahyavi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۳۱, 2023-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر برنامه چند رسانه ای خود مراقبتی سلامت روان مبتنی بر فضای مجازی بر سلامت روان زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه چند رسانه ای خود مراقبتی سلامت روان مبتنی بر فضای مجازی بر سلامت روان زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

داشتن رضایت شخصی ناباروری اولیه تشخیص داده شده در پرونده ناباروری اولیه تشخیص داده شده در اولین ازدواج تحت درمان ناباروری گروه سنی 20 سال و بالاتر داشتن گوشی هوشمند اندروید نصب و راه اندازی پیام رسان های فارسی در گوشی موبایل آگاهی کافی در زمینه استفاده شبکه های اجتماعی (پیام رسان های فارسی) دسترسی به اینترنت ملیت ایرانی مدت ناباروری یک سال به بالا داشتن سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه یا ابتلا فعلی به اختلالات روانشناختی شدید بر اساس گزارش شرکت کننده از قبیل افسردگی مازور، افسردگی دوقطبی و داشتن افکار خود کشی مصرف مواد یا دارو روان گردان سابقه فوت اقوام درجه یک و از دست دادن شغل طی 6 ماه گذشته داشتن فرزند خوانده

سن

از سن 20 ساله تا سن 48 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش تصادفی سازی به دو گروه مداخله (45 نفر) و کنترل (45 نفر) به روش تصادفی سازی ساده انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از تابع اعداد تصادفی در نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

سلامت روان

کد ICD-10**توصیف کد ICD-10****متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

سلامت روان زنان نابارور

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه های بهزیستی روانشناختی، افسردگی بک، اضطراب حالت اسپیلبرگر، استرس ادراک شده و استرس ناباروری

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

رضایتمندی استفاده از برنامه چند رسانه ای خود مراقبتی سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از اجرا مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته رضایتمندی از آموزش

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: زنان نابارور مراجعه کننده به مرکز ناباروری فاطمه الزهرا شهرستان بابل هستند که علاوه بر دریافت مراقبت روتین ناباروری، از طریق آدرس لینک ارسال شده توسط پژوهشگر به محتوا برنامه چند رسانه ای خود مراقبتی سلامت روان بارگذاری شده در سایت مرکز ناباروری فاطمه الزهرا شهرستان بابل دسترسی خواهند داشت و به مدت مقرر، رفتارهای خود مراقبتی سلامت روان را بکار خواهند گرفت.

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: زنان نابارور مراجعه کننده به مرکز ناباروری فاطمه الزهرا شهرستان بابل هستند که در طول اجرای مداخله فقط مراقبت روتین ناباروری را دریافت خواهند کرد و از نظر معیارهای ورود و خروج به مطالعه با گروه مداخله همسان می باشند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی تخصصی باروری ناباروری فاطمه الزهرا

نام کامل فرد مسوول

محبوبه فرامرزی

آدرس خیابان

مازندران، بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

0000000000

تلفن

4881 3227 11 98+

فکس

4880 3227 11 98+

ایمیل

mahbob330@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://fz.mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران، خیابان یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0000000000

تلفن

9780 2243 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://research.sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه یحیوی

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان بابل، تار 14

شهر

مازندران

استان

مازندران

کد پستی

4765943961

تلفن

9145 4229 11 98+

ایمیل

fatemeh.yahyavi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معصومه سیمبر

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

ایمیل

msimbar@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

ایمیل
fatemeh.yahyavi@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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه یحیوی
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان بابل، کوچه تلار 14
شهر
قائم‌شهر
استان
مازندران
کد پستی
4765943961
تلفن
42299145 0098