پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر مشاوره مثبت اندیشی نسبت به گروه کنترل بر استرس و نتایج اسپرموگرام در مردان نابارور: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مشاوره مثبت اندیشی نسبت به گروه کنترل بر استرس و نتایج اسپرموگرام در مردان نابارور

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 60 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مردان نابارور که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 40 سال؛ نابارور؛ غیر طبیعی بودن حداقل یکی از پارامترهای مایع منی؛ تک همسر بودن؛ شاخص توده بدنی کمتر از 30؛ شرایط عدم ورود: استفاده از داروهای هورمونی؛ استفاده از داروهای سنتی جهت درمان ناباروری؛ اختلالات ارگانیک مرتبط با ناباروری؛ مصرف مواد مخدر یا الکل؛ اختلالات روانی؛ مصرف داروهای مختل کننده اسپرماتوژنز مانند متوتروکسات ، نیتروفورانتوئین، کلشی سین و شیمی درمانی؛ سابقه عمل جراحی بیضه؛ تماس با سموم دفع آفات، فلزات سنگین و حلال ها؛ تحت رژیم غذایی برای لاغری

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه مشاوره مثبت اندیشی هفته ای یک بار به مدت 45 الی 60 دقیقه برای حداکثر 8 جلسه شامل (آماده سازی؛ افزایش دانش و آگاهی؛ شناسایی توانمندی های شخصی؛ توانایی باروری؛ آگاهی از تأثیر ورزش، موسیقی و مراقبه بر سلامتی جسم و روح؛ ایجاد هیجان مثبت و ذکر نعمت ها؛ لذت بردن از زمان حال و اتفاقات خوب در زندگی و لذت پدر شدن و داشتن خانواده گرم و صمیمی؛ آموزش سبک و مهارتهای زندگی و بهبود روابط با دیگران؛ افزایش هیجان های مثبت) گروه کنترل: فقط درمان روتین

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: پارامترهای مایع منی؛ استرس؛ مثبت اندیشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N402**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-14, ۱۴۰۰/۰۵/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-14, ۱۴۰۰/۰۵/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-14, ۱۴۰۰/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-04, ۱۴۰۰/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره مثبت اندیشی نسبت به گروه کنترل بر استرس و نتایج اسپرموگرام در مردان نابارور: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره مثبت اندیشی نسبت به گروه کنترل بر استرس و نتایج

اسپرموگرام در مردان نابارور
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 40 سال؛ نابارور؛ غیر طبیعی بودن حداقل یکی از پارامترهای مایع منی؛ تک همسر بودن؛ شاخص توده بدنی کمتر از 30؛
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از داروهای هورمونی؛ استفاده از داروهای سنتی جهت درمان ناباروری؛ اختلالات ارگانیک مرتبط با ناباروری؛ مصرف مواد مخدر یا الکل؛ اختلالات روانی؛ مصرف داروهای مختل کننده اسپرماتوژنز مانند متوتروکسات ، نیتروفورانتوئین، کلشی سین و شیمی درمانی؛ سابقه عمل جراحی بیضه؛ تماس با سموم دفع آفات، فلزات سنگین و حلال ها؛ تحت رژیم غذایی برای لاغری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای شش تایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله 1 و روی دو برگه دیگر نام مداخله 2 و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس شش برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.
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 پزشکي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2021-07-31, ۱۴۰۰/۰۵/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1400.353

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری
کد ICD-10
N46
توصیف کد ICD-10
Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پارامترهای مایع منی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از اسپرموگرام

2

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استرس ناباروری یا مشکلات ناباروری نیوتون

3

شرح متغیر پیامد
مثبت اندیشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه مثبت اندیشی اینگرام و ویسنیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه مشاوره مثبت اندیشی هفته ای یک بار به مدت 45 الی 60 دقیقه برای حداکثر 8 جلسه شامل (آماده سازی؛ افزایش دانش و آگاهی؛ شناسایی توانمندی های شخصی؛ توانایی باروری؛ آگاهی از تأثیر ورزش، موسیقی و مراقبه بر سلامتی جسم و روح؛ ایجاد هیجان مثبت و ذکر نعمت ها؛ لذت بردن از زمان حال و اتفاقات خوب در زندگی و لذت پدر شدن و داشتن خانواده گرم

و صمیمی؛ آموزش سبک و مهارتهای زندگی و بهبود روابط با دیگران؛ افزایش هیجان های مثبت)
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط درمان روتین
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
مریم اقبالیان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3828 3939
ایمیل
eghbalianmaryam123@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
مریم اقبالیان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
eghbalianmaryam123@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده زهرا معصومی
موقعیت شغلی
متخصص بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572

ایمیل
zahramid2001@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.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