

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تعیین اثر بخشی برنامه آموزشی سبک زندگی ارتقاء دهنده سلامت، در زوج های نابارور تحت فن آوری های کمک باروری.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی برنامه آموزشی سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت در زوج های نابارور کاندید فن آوری های کمک باروری

طراحی

کارآزمایی بالینی با طراحی موازی دو سو کور، که توسط اعداد تصادفی اخذ شده از سایت (www.randomization.com) انجام می شود. سپس تصادفی سازی در بلوک های 4 تایی بر روی 150 زوج کاندید فن آوری کمک باروری صورت می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کار آزمایی بالینی در یکی از بیمارستان های شهر تهران خواهد بود. کورسازی بیماران توسط پاکت های مهرموم شده انجام خواهد شد. شماره های تعیین شده در پاکت قرار گرفته و با ورود بیمار تخصیص داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- تمایل به شرکت در مطالعه 2- زوج های نابارور کاندید فن آوری های کمک باروری 3- سواد خواندن و نوشتن 4- افراد تحت درمان ناباروری برای بار اول یا دوم شرایط عدم ورود: 1- بیماری های روانی 2- بیماری های مزمن

گروه های مداخله

گروه مداخله برنامه آموزشی مرتبط با ارتقا سبک زندگی در زمینه فعالیت بدنی هوازی با قدم زدن ، اصلاح رژیم غذایی به سبک مدیترانه ای و مدیریت استرس با ذهن آگاهی را دریافت خواهند نمود. گروه کنترل آموزش در ارتباط با شیردهی را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: 1- بارداری شیمیایی تشخیص با آزمایش گنادونروپین انسانی جفتی نوع یتا (بوسیله آزمایش خون) . 2- بارداری بالینی (تعیین ضربان قلب در 6 هفتهگی با سونوگرافی).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190529043754N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۰۹, 29-03-2022

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۰۹, 2022-03-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پدیده ملک پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4300 4421 21 98+

آدرس ایمیل

malekpour@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۲۰, 2022-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۲۰, 2022-08-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر بخشی برنامه آموزشی سبک زندگی ارتقاء دهنده سلامت، در زوج های نابارور تحت فن آوری های کمک باروری.

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه آموزشی سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت بر زوج های نابارور کاندید فن آوری کمک باروری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه زوج های کاندید فن آوری های کمک باروری

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۱/۰۹, 29-03-2022

سواد خواندن و نوشتن افراد تحت درمان ناباروری برای بار اول یا دوم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های تشخیص داده شده مغزی یا روانی بیمارهای تشخیص داده شده مزمن

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 75

گروه مداخله 75 نفر و گروه کنترل 75 نفر، خواهد بود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب اولیه نمونه ها به روش نمونه گیری آسان، با استفاده از بلوک بندی تصادفی 4 تایی و با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه تقسیم خواهند شد. بدین ترتیب که پس از لیست نمودن تمام حالت های ممکن بلوک های 4 تایی و اختصاص دادن شماره به هر یک از آنها با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری با نسبت تخصیص 1:1، افراد به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

توالی توسط یک مشاور آماری با استفاده از یک وب سایت در اختیار محقق قرار می گیرد. سپس از پاکت مهر و موم شده استفاده می شود. با توجه به ترتیب تولید، بلوکها طراحی و در پاکت های بسته قرار می گیرند و به محض ورود بیمار واجد شرایط، پاکت ها به ترتیب تعیین شده باز شده و انتخاب می گردد. سپس آنها به یکی از گروه های درمان یا کنترل تخصیص داده خواهند شد. اطلاعات بیمار توسط تیم تحقیق ثبت خواهد شد.

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

ایران، شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۳

تاریخ تایید

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1399.008

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری شیمیایی (تشخیص با آزمایش خون گنادوتروپین جفتی انسانی نوع بتا)

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 4 و 6 بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

انجام آزمایش خون جهت تشخیص بارداری

2

شرح متغیر پیامد

بارداری بالینی (تشخیص ضربان قلب جنین در 6 هفته با سونوگرافی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 4 تا 6 بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

شنیدن صدای قلب جنین در هفته 6 بارداری بوسیله سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تولد زنده

مقاطع زمانی اندازه گیری

ز تولد بعد از هفته 24 بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

نوزاد به دنیا آمده حاصل از زایمان طبیعی یا سزارین

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 75 زن و مرد نابارور تحت درمان های ناباروری خواهد بود برنامه آموزشی در سه بعدارابه می شود . ورزش : گروه مداخله فعالیت بدنی در منزل و پیاده روی متعادل به همراه آرام سازی پیشرفته عضلانی و تنفس های عمیق آرامبخش 3 بار در هفته هر بار به 45 مدت دقیقه با شدت متوسط در طول 8 جلسه قبل از آغاز تحریر

تخمک گذاری انجام خواهند داد. قبل از شروع برنامه پیش آزمون و پس از پایان جلسات پس آزمون انجام خواهد شد. رژیم غذایی : در گروه مداخله تغذیه شامل تنظیم کالری دریافتی بر اساس دسته بندی نمایه توده بدنی افراد، به همراه دریافت استاندارد 5 گروه اصلی مواد غذایی با رژیم غذایی مدیترانه ای در 8 جلسه قبل از آغاز تحریک تخمک گذاری خواهد بود. پرسشنامه بسامد خوراک تکمیل خواهد شد. مدیریت استرس: درگروه مداخله مدیریت استرس بر اساس برنامه ذهن آگاهی (Mindfulness) خواهد بود. جلسات آموزشی و مشاوره به صورت حضوری و مجازی به مدت 8 جلسه 60 دقیقه ای، یک بار در هفته، برگزار خواهد شد. محتوی جلسات با معارفه و خوش آمدگویی آغاز شده، سپس به معرفی استرس و مکانیسم اثر استرس بر بدن، آشنایی با سیستم تناسلی، علل ناباروری و روش درمانهای ناباروری ادامه پیدا خواهد کرد. آموزش در جلسات بعدی شامل آرامسازی پیشرفته عضلانی، انجام جلسه، تنفس های دیافراگماتیک، خودیاریگری، تقویت آشتی باخود، شناخت نقاط قوت و نقاط ضعف، روش حل مساله، بخشیدن خود و دیگران، شفقت به خود و دیگران، به اشتراک گذاری تجارب خواهد بود. آموزشها 6 جلسه قبل از آغاز تحریک تخمک گذاری و 2 جلسه در دوره انتظار تا مثبت شدن تست بارداری. پیش آزمون و پس آزمون انجام خواهد شد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 75 زوج نابارور تحت درمان در گروه کنترل، آموزش شیردهی را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

مژگان جاودانی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان مولوی، نرسیده به چهارراه مولوی، ایستگاه باغ فردوس، بیمارستان اکبر آبادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

کد پستی: ۱۱۶۸۷۴۳۵۱۴

تلفن

6034 5560 21 98+

ایمیل

javedani46@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن امامامیان

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، معاونت پژوهشی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۳

تلفن

4499 3239 23 98+

ایمیل

pajouhesh@shmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

پدیده ملک پور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای سلامت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۳

تلفن

2000 3234 23 98+ 4

ایمیل

padideh_66@yaoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۳
تلفن
7048 5563 21 98+
ایمیل
javedani46@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها بعد از اتمام پایان نامه قابل انتشار است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال بعد از اتمام پایان نامه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود؛ محققین بیمارستان و دانشگاه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها پس از آنالیز از طریق چاپ در مجلات علمی پژوهشی در دسترس سایرین قرار خواهند گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پدیده ملک پور، ایمیل: padideh_66@yahoo.com آدرس مکاتبه :
ایران، شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود تلفن
۳۲۳۹۵۰۵۴-۰۲۳
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات از طریق چاپ مقاله قابل دسترس خواهد بود. اما در صورتی
که فرد اطلاعات بیشتری بخواهد از طریق ایمیل می‌تواند درخواست
خود را بیان نماید.
سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
زهرا متقی
موقعیت شغلی
متخصص سلامت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران، شاهرود، میدان هفتم تیر، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی و
خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۳
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
zhrmotaghi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مزگان جاودانی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان و فلو شیب نازایی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، اتوبان شهید همت، جنب برج میلاد ساختمان علوم پزشکی
ایران شماره 14535
شهر
تهران
استان
تهران