

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی تاثیر آرامسازی به شیوه تجسم هدایت شده بر استرس زنان نابارور کاندید IVF

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۱۲, 03-09-2021
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آرامسازی به شیوه تجسم هدایت شده بر استرس زنان نابارور کاندید IVF

طراحی

این پژوهش در قالب کارآزمایی بالینی تصادفی در دو گروه کنترل و آزمون انجام خواهد شد. افراد واجد شرایط به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند و به صورت تصادفی بلوکی چهارتایی با احتمالات AABB, ABBA, ABAB, BBAA, BAAB, BABA با تعداد نمونه 60 در دو گروه کنترل و آزمون قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش زنان نابارور کاندید IVF و محیط پژوهش بیمارستان آرش در شهر تهران می باشد. گروه آزمون به مدت 3 هفته، هفته ای دو بار، هر جلسه 45 دقیقه از طریق آموزش های مجازی تحت آموزش تصویرسازی هدایت شده ذهنی قرار خواهند گرفت ولی گروه کنترل درمانهای روتین را دریافت خواهند کرد. بعد از اتمام پژوهش، خلاصه ای از آموزش ها در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت. ابزار جمع آوری اطلاعات شامل پرسشنامه مربوط به اطلاعات دموگرافیک، اطلاعات باروری و پرسشنامه نیوتن خواهد بود. پرسشنامه نیوتن قبل و بلافاصله بعد از اتمام مداخله توسط افراد هر دو گروه تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سنین بین 18-49 سال، فقدان بیماری جسمی یا روانی شناخته شده، عدم شرکت در سایر دوره های روان درمانی، زنان کاندید IVF برای اولین بار یا نوبت چندم، قرار گرفتن در گروه متوسط استرس پرسشنامه نیوتن (امتیاز 92-184)، ملیت ایرانی و داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن

گروه های مداخله

گروه آزمون به مدت 3 هفته، هفته ای دو بار، هر جلسه 45 دقیقه از طریق آموزش های مجازی تحت آموزش تصویرسازی هدایت شده ذهنی قرار خواهند گرفت ولی گروه کنترل درمانهای روتین را دریافت خواهند کرد. بعد از اتمام پژوهش، خلاصه ای از آموزش ها در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

تصویرسازی هدایت شده، استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160821029446N9

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۶/۱۲, 03-09-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۶/۱۲, 2021-09-03

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مریم دامغانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

آدرس ایمیل

m-damghanian@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۱۰, 2021-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۳۰, 2021-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آرامسازی به شیوه تجسم هدایت شده بر استرس زنان

نابارور کاندید IVF

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آرامسازی به شیوه تجسم هدایت شده بر استرس زنان

نابارور کاندید IVF

هدف اصلی مطالعه

استان
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2021-06-30, ۱۴۰۰/۰۴/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1400.065

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
استرس زنان نابارور کاندید IVF
کد ICD-10
O09.0
توصیف کد ICD-10
Supervision of pregnancy with history of infertility

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس ناباروری نیوتن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله به مدت 3 هفته، هفته ای دو بار، هر جلسه 45 دقیقه از طریق آموزش های مجازی تحت آموزش تصویرسازی هدایت شده ذهنی قرار خواهند گرفت. جلسات آموزشی به صورت خلاصه به صورت زیر می باشد: جلسه اول: معرفی هدف پژوهش و توضیح در ارتباط با مداخله و آموزشهای مورد نظر جلسه دوم: شناسایی باورهای غلط و افکار غیر منطقی خود جلسه سوم: آموزش تکنیک تصویر سازی هدایت شده جلسه چهارم: آموزش تکنیک تنفس با توپ انرژی شفابخش جلسه پنجم: تکنیک مراقبه کوه جلسه ششم: تمرین عشق ورزیدن

طبقه بندی
غیره

2
شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل درمانهای روتین را دریافت خواهند کرد. بعد از اتمام پژوهش، خلاصه ای از آموزش ها در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
غیره

آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سنین بین 18-49 سال فقدان بیماری جسمی یا روانی شناخته شده عدم شرکت در سایر دوره های روان درمانی زنان کاندید IVF برای اولین بار یا توبت چندم قرار گرفتن در گروه متوسط استرس پرسشنامه نیوتن (امتیاز 92-184) ملیت ایرانی داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کسب نمره پایین یا بالا در پرسشنامه استرس ناباروری نیوتن عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن
از سن 18 ساله تا سن 49 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصادق 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

افراد واجد شرایط به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند و به صورت تصادفی بلوکی چهارتایی با احتمالات AABB, ABBA, ABAB, BBAA, BAAB, BABA آزمون قرار خواهند گرفت. به این ترتیب که حرف A برای گروه مداخله و حرف B برای گروه کنترل در نظر گرفته میشود. سپس کلیه ترکیبات جایگشتی حروف A و B را که 6 ترکیب مختلف می باشد روی 6 کارت مینویسیم. سپس از بین ارقام ۱ تا ۶ یک رقم به تصادف انتخاب میکنیم (با کمک جدول اعداد تصادفی و یا از بیمار شماره یک می خواهیم یک کارت را به تصادف انتخاب کند). به طور مثال اگر رقم ۲ انتخاب شد مفهومی این است که نفر اول در گروه مداخله دو نفر بعدی در گروه کنترل و نفر چهارم در گروه مداخله قرار خواهد گرفت و این عمل را ادامه می دهیم تا حجم نمونه به حد نصاب برسد.

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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع بانوان آرش

نام کامل فرد مسوول

مریم دامغانیان

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران، میدان

توحید، خیابان نصرت شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4222 6105 21 98+

ایمیل

maryam_damghanian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عصمت کریمی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولیعصر، خیابان دمشق، پلاک 23

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4222 6105 21 98+

ایمیل

maryam_damghanian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سمیرا نورزایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4000 6105 21 98+

ایمیل

snoorzaie1374@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم دامغانیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4000 6105 21 98+

ایمیل

maryamdamghanian@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم دامغانیان

موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

تجزیه و تحلیل داده‌ها در قالب یافته ارائه خواهد شد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4000 6105 21 98+

ایمیل

maryamdamghanian@gmail.com