

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تاثیر درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر علائم روانشناختی، کیفیت زندگی و رضایت زناشویی زنان نابارور تحت درمان IVF

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر علائم روانشناختی، کیفیت زندگی و رضایت زناشویی نابارور تحت درمان IVF

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 44 بیمار، برای تصادفی سازی از وب سایت www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا زنانی که دارای تشخیص ناباروری هستند و معیار های ورود به مطالعه را دارند به صورت نمونه گیری مبتنی بر هدف از مرکز ناباروری بیمارستان شهید بهشتی کاشان انتخاب خواهند شد. در اولین دیدار محقق برای رعایت کدهای اخلاقی به شرکت کنندگان اطلاعاتی در مورد پژوهش (تعداد جلسات، طول مدت هر جلسه، شیوه اداره جلسه و...)، تصادفی سازی (قرار گرفتن تصادفی آنها در گروه آزمایش و کنترل)، محرمانه بودن اطلاعات و حق خروج از پژوهش در هر زمانی که بخواهند ارایه می شود و رضایت آنها برای شرکت در پژوهش اخذ خواهد شد. سپس افراد به صورت تصادفی در گروه های 22 نفره مداخله و کنترل بصورت تصادفی جایگزین خواهند شد و هر دو گروه از نظر کلیه عوامل شناخته شده و متغیرهای مخدوش کننده همسان سازی گروهی می شوند. سپس جلسات درمان برای افراد در دانشکده پزشکی اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن سابقه ناباروری به مدت حداقل یکسال اقدام برای انجام درمان ناباروری IVF عدم سابقه تجربه درمان های ذهن آگاهی حداقل سنی 25 سال داشتن توانایی خواندن و نوشتن نمره رضایت زناشویی 40 و پایینتر در پرسشنامه انریچ نمره علائم روانشناختی 44 و بالاتر در پرسشنامه فرم کوتاه علائم روانشناختی BSI

گروه های مداخله

گروه های درمان این مطالعه به 3 گروه 5 نفره و یک گروه 7 نفره تقسیم خواهند شد و برای آنها 8 جلسه درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی ارایه خواهد شد هم چنین برای گروه کنترل 4 جلسه سبک های فرزندپروری قرار داده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

علائم روانشناختی، کیفیت زندگی و رضایت زناشویی زنان نابارور تحت درمان IVF

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210908052417N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۲۵, 17-10-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۷/۲۵, 17-10-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۲۵, 2021-10-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدابوالفضل طاوسی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4318 3555 31 98+

آدرس ایمیل

tavosishahrivar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۱۵, 2021-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 2021-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر علائم روانشناختی،
کیفیت زندگی و رضایت زناشویی زنان نابارور تحت درمان IVF

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر علائم روانشناختی،
کیفیت زندگی و رضایت زناشویی زنان نابارور تحت درمان IVF

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه ناباروری به مدت حداقل یکسال اقدام برای انجام درمان
ناباروری IVF عدم سابقه تجربه درمان های ذهن آگاهی حداقل سنی
25 سال داشتن توانایی خواندن و نوشتن نمره رضایت زناشویی 40 و
پایینتر در پرسشنامه انریچ نمره علائم روانشناختی 44 و بالاتر در
پرسشنامه فرم کوتاه علائم روانشناختی BSI

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حضور نداشتن به مدت دو جلسه در درمان مصرف مواد مخدر و سایر
مواد اعتیاد آور بارور شدن در حین درمان عدم توانایی بدنی انجام
تمارین

سن

از سن 25 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا گروه مداخله را با حرف A و گروه کنترل را با حرف B کدگذاری
کرده و سپس با استفاده از وب سایت www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists

تصادفی سازی را با انتخاب حجم نمونه 44 (دو گروه 22 تایی) و با
روش بلوک بندی چهارتایی متعادل شده (11 بلوک 4 تایی) تهیه شد.
سپس از طریق لیست تصادفی سازی بدست آمده، افراد وارد شده به
مطالعه به یکی از دو گروه A یا B تخصیص داده خواهند شد. به عنوان
مثال فرض شود که در بلوک چهار تایی اول، نحوه جایگشت به صورت
ABBA باشد بنابراین اولین و چهارمین نمونه به گروه A و دومین و
سومین نمونه به گروه B تخصیص داده خواهند شد و به همین منوال تا
آخرین نمونه (نفر 44 ام) ادامه خواهد یافت.

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 پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1400.085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره علائم روانشناختی در پرسشنامه فرم کوتاه علائم روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری علائم روانشناختی قبل از مداخله هشت هفته بعد از شروع
مداخله و دوماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فرم کوتاه علائم روانشناختی

2

شرح متغیر پیامد

نمره رضایت زناشویی در پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری رضایت زناشویی قبل از مداخله هشت هفته بعد از شروع
مداخله و دوماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ

3

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی
بهداشت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کیفیت زندگی قبل از مداخله هشت هفته بعد از شروع
مداخله و دوماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی مداخله درمانی 8 جلسه ای است که هفته ای یکبار به مدت 90 دقیقه انجام می‌شود که طی آن به شرکت‌کنندگان یاد داده می‌شود که در لحظه حال، بدون قضاوت، با توجه و آگاهی کامل با دنیای درون و بیرون خود ارتباط برقرار می‌کند. این رویکرد، بر طبق پروتکل درمانی کابات زین (2013) به دست می‌آید.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل به منظور رعایت ملاحظات اخلاقی 4 جلسه آموزش سبک های فرزند پروری براساس کتاب سبک ها و اصول فرزندپروری مطلوب نوشته حسن ملکی ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه فروزانفرد

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

5999 5557 31 98+

ایمیل

fatemehforoozanfard@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا بنفشه

آدرس خیابان

کیلومتر 5 قطب راوندی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159-81151

تلفن

2999 5554 31 98+

فکس

5057 5557 31 98+

ایمیل

research@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

عبدالله امیدی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 قطب راوندی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

Abomidi20@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://Kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

سید ابوالفضل طاوسی

ایمیل
sa.tavosi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن و اطلاعات دموگرافیک امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 2 سال پس از چاپ نتایج تا یک سال بعد از آن در دسترس خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت هر گونه استفاده باید نام محققین طرح در قسمت تشکرات ذکر گردد، هیچکس به هیچ وجه حق استفاده از داده‌ها برای مصارف غیر انسانی همچون مواردی که با حیات انسانی درگیر و به مخاطره می‌اندازد ندارد. ارسال درخواست باید طبق روال آکادمیک مرسوم باشد و تا یک ماه بررسی می‌شود. فرد درخواست کنند هیچگونه ارتباطی با نهادهای ضد بشری و تروریستی نداشته باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سید ابوالفضل طاوسی دانشگاه علوم پزشکی کاشان دانشکده پزشکی
sa.tavosi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طبق شرایط توسط مسئول بررسی و جواب داده خواهد شد.

سایر توضیحات

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

sa.tavosi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

سید ابوالفضل طاوسی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

0021 5554 31 98+