

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۸

اجرای راهکارهای مقابله با ناباروری با رویکرد زوجی در زوج های نابارور

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اجرای راهکارهای مقابله با ناباروری با رویکرد زوجی در زوجی های نابارور

طراحی

مطالعه تجربی دارای دو گروه آزمون و کنترل که هر یک از گروه ها شامل 32 نفر خواهد بود. افراد با روش غیرتصادفی در گروه ها قرار می گیرند؛ افراد مراجعه کننده در روزهای زوج هفته در گروه مداخله و افراد مراجعه کننده در روز های فرد در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. برنامه راهکارهای مقابله ای برای گروه مداخله اجرا خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زوج های نابارور مراجعه کننده به مرکز ناباروری شهید بهشتی که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند، در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند. قبل از مداخله، پرسشنامه اضطراب، افسردگی و استرس 21 سوالی و پرسشنامه سازگاری با ناباروری توسط دو گروه تکمیل می شود. برنامه برای گروه مداخله اجرا خواهد شد. بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله پرسشنامه های مذکور مجدداً تکمیل خواهد شد. هیچ مداخله ای برای گروه کنترل انجام نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زوج های نابارور ایرانی که برای ورود به مطالعه رضایت آگاهانه داشته باشند. حداقل سه ماه از آخرین شکست در درمان ناباروری آنها گذشته باشد و سابقه اختلالات روانی نداشته باشند.

گروه های مداخله

پیش از اجرای راهکارهای مقابله با ناباروری، اضطراب، افسردگی و استرس زوج های نابارور با استفاده از پرسشنامه اضطراب، افسردگی و استرس 21 سوالی و سازگاری با ناباروری با استفاده از پرسشنامه سازگاری با ناباروری سنجیده می شود. راهکارهای مقابله ای که بر اساس مصاحبه با زوج های نابارور و ارائه دهندگان خدمات باروری طراحی می شود، برای گروه مداخله اجرا می شود. پرسشنامه ها بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله مجدداً تکمیل خواهد شد. برای گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی، استرس، اضطراب و سازگاری با ناباروری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191014045102N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۲۷, 19-10-2021

آخرین بروز رسانی: 19-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه ریسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3224 8636

آدرس ایمیل

mrz.reisi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اجرای راهکارهای مقابله با ناباروری با رویکرد زوجی در زوج های نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

راهکارهای مقابله با ناباروری در زوج های نابارور

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس DASS21

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس DASS21

3

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس DASS21

4

شرح متغیر پیامد

سازگاری با ناباروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه FAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله به صورت یک برنامه است که با هدف اصلاح ساختارها انجام خواهد شد. لازم به ذکر است که محتوای دقیق برنامه پس از مصاحبه با افراد کلیدی (زوج‌های نابارور و ارائه‌دهندگان خدمات باروری) مشخص خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نخواهد کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

زوج‌های ایرانی نابارور حداقل سه ماه از آخرین شکست در درمان ناباروری گذشته باشد نداشتن سابقه بستری یا مصرف دارو به علت اختلالات روانی نداشتن استرس، اضطراب، افسردگی شدید
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه زوج‌های نابارور که سابقه اختلالات روانی داشته باشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2021-05-08, ۱۴۰۰/۰۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1400.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت روان

کد ICD-10

F34

توصیف کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری شهید بهشتی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

--

آدرس خیابان

اصفهان، پل فلزی، خیابان استاد مطهری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3071 3792 31 98+

ایمیل

beheshti@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴- معاونت تحقیقات و
فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

7898 3668 31 98+

ایمیل

mrz.reisi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه ریسی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

7898 3668 31 98+

ایمیل

mrz.reisi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه ریسی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

7898 3668 31 98+

فکس

ایمیل

mrz.reisi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه ریسی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

7898 3668 31 98+

ایمیل

mrz.reisi@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامد اصلی افسردگی، اضطراب و استرس و سازگاری با ناباروری به صورت کلی قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد امکان دسترسی دارند.

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

جهت تهیه مرور سیستماتیک و متاآنالیز قابل دسترسی است.

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

مجری اول طرح و همکاران (از طریق ایمیل)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل به نویسنده مقاله و همکاران

سایر توضیحات