پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر احساس نگاری بر افسردگی، اضطراب، استرس وکیفیت خواب زنان نابارور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر احساس نگاری بر افسردگی، اضطراب، استرس وکیفیت خواب زنان نابارور مراجعه کننده به کلینیک های ناباروری اصفهان در سال 1400

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی روی 102 نمونه (گروه مداخله 51 نفر و گروه کنترل 51 نفر) و اختصاص تصادفی از طریق انتخاب تصادفی پاکتهای مهر و موم شده غیر شفاف

نحوه و محل انجام مطالعه

از میان زنان نابارور مراجعه کننده به مرکز ناباروری اصفهان و مرکز ناباروری مریم، داوطلبانی که دارای معیارهای ورود به مطالعه بوده و با استفاده از پرسشنامه DASS-21 نمره اضطراب و افسردگی بالای 10 و با استفاده از پرسشنامه پیترزبورگ نمره بالای 5 کسب نمایند وارد مطالعه خواهند شد . پس از تخصیص تصادفی به گروههای کنترل و مداخله ابتدا افسردگی ،اضطراب ، استرس و کیفیت خواب قبل اندازه گیری خواهد شد.سپس شیوه نگارش به شرکت کنندگان دو گروه آموزش داده می شود. بلافاصله پس از 3 روز مداخله، مجددا متغیرها اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل به شرکت در مطالعه، ناباروری تشخیص داده شده، کاندید درمان های کمک باروری متاهل، سن 18 تا 45 سال، نمره اضطراب و افسردگی بالای 10 و نمره کیفیت خواب بالای 5، دارای مدرک تحصیلی دیپلم متوسطه و بالاتر، عدم شرکت هم زمان در پژوهش های مربوط به درمان اضطراب/افسردگی/ اختلال خواب، عدم مراجعه به روانشناس و روانپزشک حین مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : در این گروه به نمونه ها آموزش داده می شود که به مدت 3 روز، هر روز به مدت 20 دقیقه در منزل، عمیق ترین احساسات و نگرانی ها و افکار خود را در مورد نداشتن فرزند و نگرانی های مربوط به روشهای کمک ناباروری بنویسند. گروه کنترل:در این گروه خواسته می شود که به مدت 3 روز هر روز به مدت 20 دقیقه در باره رویدادهای روزمره ای که عواطف و احساسات آنها را درگیر نمی سازد مانند نظافت، آشپزی و .. بنویسند

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی; اضطراب; استرس ; کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091001002531N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۱/۱۲ ,01-02-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۱/۱۲ ,01-02-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۱۲, 2022-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تهمینه دادخواه تهرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7596

آدرس ایمیل

dadkhah-tehrani@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۱۴, 2022-02-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۱۹, 2022-05-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر احساس نگاری بر افسردگی، اضطراب، استرس وکیفیت خواب زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر احساس نگاری بر افسردگی، اضطراب، استرس وکیفیت خواب زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه ناباروری تشخیص داده شده کاندید درمان های کمک باروری متاهل نمره اضطراب و افسردگی بالای 10 و نمره کیفیت خواب بالای 5 سن18 تا 45 سال دارای دیپلم دبیرستان یا تحصیلات بالا تر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان نابارور کاندید برای رحم اهدایی یا تخمک اهدائی زنان نابارور با نمره اضطراب و افسردگی شدید زنان نابارور مراجعه کننده به روانشناس یا روانپزشک حین مطالعه زنان نابارورشرکت کننده در پژوهش های دیگر مربوط به درمان اضطراب, افسردگی ,استرس و اختلالات خواب به طور هم زمان
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پژوهشگر از شرکت کنندگان می‌خواهد که از بین پاکت های مهر و موم شده غیر شفاف، بصورت تصادفی یک پاکت را بردارند. 51 پاکت حاوی پرسشنامه ها و چک لیست با کد 1(مربوط به گروه مداخله: احساس نگاری) و 51 پاکت حاوی پرسشنامه ها و چک لیست های مشابه ولی با کد 2(مربوط به گروه کنترل: خنثی نگاری) می باشد. این رویه آنقدر ادامه می یابد که تعداد نمونه های هر دو گروه به 51 برسد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پرسشنامه ها حاوی کد 1 یا 2 بوده و تحلیگر آماری اطلاع ندارد کدام عدد مربوط به کدام گروه کنترل یا آزمون است.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه زنان نابارور به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند بنابراین مجموعا دو گروه مورد بررسی قرار می گیرند .

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
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2022-01-09, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.NUREMA.REC.1400.198

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F06.4
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder due to known physiological condition

2

شرح
استرس
کد ICD-10
F43
توصیف کد ICD-10
Reaction to severe stress, and adjustment disorders

3

شرح
کیفیت خواب
کد ICD-10
F51.12
توصیف کد ICD-10
Insufficient sleep syndrome

4

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F32
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع احساس نگاری، بلافاصله بعداز احساس نگاری و دوهفته پس از احساس نگاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه افسردگی DASS-21

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع احساس نگاری، بلافاصله بعداز احساس نگاری و دوهفته پس از احساس نگاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه اضطراب DASS-21

3

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع احساس نگاری، بلافاصله بعداز احساس نگاری و دوهفته پس از احساس نگاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استرس DASS-21

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع احساس نگاری، بلافاصله بعداز احساس نگاری و دوهفته پس از احساس نگاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه به شرکت کنندگان آموزش داده می شود که به مدت 3 روز، هر روز به مدت 20 دقیقه ، عمیق ترین احساسات و نگرانی ها و افکار خود را در مورد نداشتن فرزند و نگرانی های مربوط به روشهای کمک ناباروری بنویسند. در موقع نوشتن، هر واژه یا عبارتی که به ذهنشان رسید روی کاغذ بنویسند و نگران صحیح بودن یا مودبانه بودن کلمات و جملات نباشند یعنی آیین نگارش یا املای صحیح کلمات اصلا اهمیتی ندارد و باید از کلماتی استفاده شود که احساسات واقعی آنها را بیان کند و از او خواسته میشود برای نمونه در مورد یک موضوع ناراحت کننده بنویسد تا رفع اشکال انجام شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل:در این گروه از شرکت کنندگان خواسته می شود که به مدت 3 روز هر روز به مدت 20 دقیقه در باره رویدادهای روزمره ای که عواطف و احساسات آنها را درگیر نمی سازد مانند نظافت، آشپزی و .. بنویسند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروری اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صادقی دوساری
آدرس خیابان
اصفهان - میدان بزرگمهر - خیابان سلمان فارسی (مشتاق دوم) - نبش خیابان بهشت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158858151
تلفن
+98 31 3267 0030
ایمیل
info@isf-ific.com
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروری مریم
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صادقی دوساری
آدرس خیابان
اصفهان پل فلزی، ابتدای مطهری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184851153
تلفن
+98 31 3236 7001
ایمیل
Fatemehsadeghi0074@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور سیاوش
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان

کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3335 3933
ایمیل
emrc@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/Mansoor_SiavashDastjerdi
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
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
تهمینه دادخواه تهرانی
موقعیت شغلی
مربی مامایی، عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی،گروه مامایی و بهداشت باروری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73465
تلفن
+98 31 3792 7596
ایمیل
tdtahmineh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
تهمینه دادخواه تهرانی
موقعیت شغلی
مربی مامایی، عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه مامایی و بهداشت باروری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73465
تلفن
+98 31 3792 7596
ایمیل
tdtahmineh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
تهمینه دادخواه تهرانی
موقعیت شغلی
مربی مامایی، عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه مامایی و بهداشت باروری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73465
تلفن
+98 31 3792 7596
ایمیل
tdtahmineh@gmail.com

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