

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر درمان شناختی-رفتاری یکپارچه شده با ذهن آگاهی (MICBT) بر علایم روان شناختی، کیفیت زندگی و رضایت زناشویی زنان نابارور تحت درمان IVF

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220116053733N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۰۷, 27-01-2022
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر درمان شناختی-رفتاری یکپارچه شده با ذهن آگاهی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یکسویه کور، 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 تشخیص ناباروری گرفته اند و معیارهای 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 یک سال؛ اقدام برای انجام درمان ناباروری IVF؛ عدم سابقه تجربه درمان های شناختی-رفتاری و ذهن آگاهی؛ حداقل سن 25 سال؛ داشتن توانایی خواندن و نوشتن؛ نمره رضایت زناشویی 40 و کمتر در پرسشنامه انریچ؛ نمره علائم روانشناختی 44 و بالاتر در فرم کوتاه پرسشنامه؛ علائم روانی

گروه های مداخله

گروه های درمان: 3 گروه 5 نفره و یک گروه 7 نفره که برای آنها 8 جلسه درمان MICBT ارایه خواهد شد. همچنین برای گروه کنترل 4 جلسه روانشناسی رشد برگزار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

علایم روانشناختی، کیفیت زندگی، رضایت زناشویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان شناختی-رفتاری یکپارچه شده با ذهن آگاهی (MICBT) بر علایم روان شناختی، کیفیت زندگی و رضایت زناشویی زنان نابارور تحت درمان IVF

عنوان عمومی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بررسی تاثیر درمان شناختی-رفتاری یکپارچه‌شده با ذهن‌آگاهی (MICBT) بر علایم روان‌شناختی، کیفیت زندگی و رضایت زناشویی

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 یک سال اقدام برای انجام درمان ناباروری IVF عدم سابقه تجربه درمان‌های شناختی-رفتاری و ذهن‌آگاهی حداقل سن 25 سال داشتن توانایی خواندن و نوشتن نمره رضایت زناشویی 40 و پایتتر در پرسشنامه انریچ نمره علایم روان‌شناختی 44 و بالاتر در پرسشنامه فرم کوتاه علائم روان‌شناختی BSI

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم توانایی بدنی انجام تمرین مصرف مواد مخدر و سایر مواد اعتیادآور

سن

از سن 25 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

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

لیست 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)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

پیامدها با ابزارهای خودگزارشی است بنابراین نیاز به کورسازی ارزیاب وجود ندارد. داده‌ها توسط ارزیاب وارد نرم‌افزار SPSS می‌شود و با تغییر اسم گروه‌ها تحلیلگر نسبت به درمان اختصاص داده شده مطلع نخواهد بود. بعد از گردآوری داده‌ها اسامی گروه‌ها توسط محقق تغییر داده خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

2022-01-03, 13/10/1400

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1400.055

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 علایم روان‌شناختی در پرسشنامه فرم کوتاه علایم روان‌شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری علایم روان‌شناختی قبل از مداخله هشت هفته بعد از شروع مداخله و دوماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فرم کوتاه علایم روان‌شناختی

2

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه کیفیت زندگی بهداشت جهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بهداشت جهانی

3

شرح متغیر پیامد

نمره رضایت زناشویی در پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان 8 جلسه ای ساختارمند که طبق پروتکل هفته ای 90 دقیقه برگزار میشود و به مراجعان آموزش می‌دهد توجه خود را به منظور تنظیم احساسات و توجه خود درونی کنند و سپس احساسات و توجه تنظیم شده خود را برای مدیریت مشکلات خود بیرونی کرده و استفاده کنند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به منظور رعایت ملاحظات اخلاقی 4 جلسه آموزش روانشناسی رشد ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

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

حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان

بلوار 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

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

عبدالله امیدی

موقعیت شغلی

استادتمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، قطب راوندی

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

0021 5554 31 98+
ایمیل
hmasoumi.psy@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 درخواست‌کننده هیچگونه ارتباطی با نهادهای ضد بشری و تروریستی نداشته باشد.

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

سید حسین معصومی لاری دانشگاه علوم پزشکی کاشان دانشکده پزشکی
hmasoumi.psy@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طبق شرایط توسط مسئول بررسی و جواب داده خواهد شد.

سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
سید حسین معصومی لاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
hmasoumi.psy@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

سید حسین معصومی لاری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن