

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

اثربخشی برنامه درمانی شفقت به خود توجه آگاهانه بر علائم آسیب شناسی روانی و افزایش امید به زندگی در زنان نابارور تحت درمان IVF

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی برنامه درمانی شفقت به خود ذهن آگاهانه بر علائم آسیب شناسی روانی و افزایش امید به زندگی در زنان نابارور تحت درمان IVF

طراحی

جلسات گروهی پلاسبو شامل هشت جلسه نود دقیقه ای خواهد بود

نحوه و محل انجام مطالعه

برای گروه مداخله جلسات درمان گروهی مربوط به شفقت به خود توجه آگاهانه شامل هشت جلسه نود دقیقه ای انجام می شود و برای گروه کنترل هشت جلسه نود دقیقه ای درباره IVF صحبت می شود. در جلسه اول و قبل از شروع جلسه پیش آزمون و در پایان جلسه آخر پس آزمون در هر دو گروه انجام خواهد شد. جلسه پیگیری بعد از دو ماه در همان محل برگزار خواهد شد. در انتهای جلسات به بیماران فهرستی از مطالب مهم هر جلسه و تکالیف خانگی جهت تمرین به صورت بروشور ارائه خواهد شد. جلسات درمانی در مرکز ناباروری شیراز برگزار خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: حداقل تحصیلات در سطح دیپلم گذشت یک سال از تشخیص ناباروری عدم ابتلا به بیماری های جسمی مزمن ناتوان کننده عدم ابتلا به انواع اختلال های روانپزشکی معیارهای خروج: داشتن دو جلسه غیبت ابتلا به هرگونه بیماری در حین انجام پژوهش شرکت در کارگاه آموزشی یا درمانی دیگر نداشتن تمایل به ادامه ی همکاری در حین برگزاری جلسات

گروه های مداخله

جلسات درمان گروهی مربوط به شفقت به خود توجه آگاهانه شامل هشت جلسه نود دقیقه ای خواهد بود

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس تجدید نظر شده ی فهرست 90 نشانه ای پرسش نامه امید اشنادر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211118053093N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۰۹, 31-07-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۰۹, 2022-07-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیمیا صحراییان

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزش عالی اقلید

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3886 3630 71 98+

آدرس ایمیل

leilarazeghian1366@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۹, 2021-12-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۳۱, 2022-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۱۰/۱۱, 2022-01-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۲/۰۹, 2022-04-29

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۰۶/۱۷, 2022-09-08

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی برنامه درمانی شفقت به خود توجه آگاهانه بر علائم آسیب شناسی روانی و افزایش امید به زندگی در زنان نابارور تحت درمان IVF

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی برنامه درمانی شفقت به خود توجه آگاهانه در زنان نابارور تحت درمان IVF

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل تحصیلات در سطح دیپلم گذشت یک سال از تشخیص قطعی ناباروری عدم ابتلا به بیماری های جسمی مزمن ناتوان کننده عدم ابتلا به انواع اختلال های روان پزشکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن دو جلسه غیبت ابتلا به هر گونه بیماری در حین انجام پژوهش شرکت در کارگاه آموزشی یا درمانی دیگر نداشتن تمایل به ادامه ی همکاری در حین برگزاری جلسات

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان اطلاع ندارند در کدام گروه قرار دارند. آنالیز کننده داده نمی داند کدام گروه را آنالیز می کند. تعداد افراد گروه های مداخله و درمان یکسان است (در هر گروه جهت درمانی 15 بیمار داریم). مدت زمان برای هر دو گروه مداخله و کنترل 8 جلسه است و هر جلسه 90 دقیقه ست. تعداد جلسات مساوی است پس بیمار نسبت به نوع درمان کور است. به فرد آنالیز کننده دیتا فقط داده ها داده می شود و اطلاع ندارد چه درمانی برای چه گروهی انجام شده.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

کیلومتر 13 بزرگراه شیراز-اصفهان، بیمارستان استاد محرری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71441-13331

تاریخ تایید

2021-07-02, ۱۴۰۰/۰۴/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS..REC.1400.311

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری در زنان

ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified N97.9

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آسیب شناسی روانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تجدید نظر شده ی فهرست 90 نشانه ای یک ابزار خود گزارشی رایج برای سنجش آسیب شناسی روانی است. 90 ماده ی این مقیاس، نشانه هایی را توصیف می کنند که بیماران روان پزشکی آن ها را تجربه و گزارش می نمایند.

2

شرح متغیر پیامد

میزان امید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه امید اشنایدر مقیاس ۱۲ عاملی امید برای سنین ۱۵ سال به بالا طراحی شده است. نمره امید کلی فرد را به دست می اید که از 8 تا 32 متغیر است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه متشکل از 15 بیمار است. هشت جلسه درمان با MSC انجام می شود که هر جلسه 90 دقیقه طول می کشد. مداخله بر اساس راهنمای عملی اقتباس شده از پروتکل نف و اصلاح شده برای استفاده گروهی انجام می شود. بازخوردهای لازم ارائه می شود و از بیماران خواسته خواهد شد تا فعالانه در جلسات حضور داشته باشند و در مورد آن اظهار نظر کنند و تجربیات خود را در رابطه با موضوع هر جلسه مطرح کنند. همچنین در پایان هر جلسه مطالب آن جلسه جمع بندی شد پیش آزمون شامل (SCL-90-R) و پرسشنامه امید اشنایدر است و قبل از شروع جلسه اول و در پایان جلسه آخر انجام می شود. جلسه ی 1: افراد گروه با اهداف برنامه ی درمانی و همدیگر آشنا خواهند شد. معانی مفاهیمی همچون شفقت به خود، ذهن آگاهی،

مهربانی با خود، تجربه مشترک بشری به آنها آموخته خواهد شد. جلسه 2: توجه آگاهی به صورت نظری و عملی معرفی خواهد شد و اینکه چطور ذهن می تواند به طور طبیعی، وقتی در حال استراحت است در جستجوی مشکلات در گذشته یا آینده باشد. جلسه 3: افراد عشق ورزی و مهربانی را یاد میگیرند. جلسه 4: هدف عمده تمرین عبارتهای مهربانانه با بعد شفقت ورز خودشان است و تمایز خود شفقت ورز از منتقد درونی است. جلسه 5: هدف کشف کردن هسته ارزش های است که به زندگی ما معنی می بخشد. جلسه 6: به افراد یاد داده می شود که چطور به یک هیجان دشوار برچسب بزنند و سپس هیجان را به عنوان یک احساس بدنی نشان دهد. جلسه 7: به افراد یاد داده می شود عبارت های مشفقانه را برای تحمل رنج روابط مشکل را استفاده کنند. جلسه 8: عنوان می شود که ذهن آدمی سوگیری منفی دارد. بررسی تهدیدات جسمی یا تمامیت هیجانی می تواند برای بقا مفید باشد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه متشکل از 15 بیمار است. در طی هشت جلسه 90 دقیقه ای با افراد درباره روش IVF صحبت می شود. پیش آزمون شامل (SCL-90-R) و پرسشنامه امید اسنادیر است و قبل از شروع جلسه اول و در پایان جلسه آخر انجام می شود.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری شیراز

نام کامل فرد مسوول

لیلا رازقیان جهرمی

آدرس خیابان

کیلومتر 13 بزرگراه شیراز-اصفهان، بیمارستان استاد محری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71441-13331

تلفن

5701 3260 71 98+

ایمیل

leilarazeghian1366@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لیلا رازقیان جهرمی

آدرس خیابان

کیلومتر 13 بزرگراه شیراز-اصفهان، بیمارستان استاد محری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71441-13331

تلفن

5701 3260 71 98+

ایمیل

leilarazeghian@1366gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

لیلا رازقیان جهرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کیلومتر 13 بزرگراه شیراز-اصفهان، بیمارستان استاد محری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71441-13331

تلفن

5701 3260 71 98+

ایمیل

leilarazeghian1366@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لیلا رازقیان جهرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کیلومتر 13 بزرگراه شیراز-اصفهان، بیمارستان استاد محرری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71441-13331

تلفن

5701 3260 71 98+

ایمیل

leilarazeghian1366@gmail.com

کیلومتر 13 بزرگراه شیراز-اصفهان، بیمارستان استاد محرری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71441-13331

تلفن

5701 3260 71 98+

ایمیل

leilarazeghian1366@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لیلا رازقیان جهرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان