پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 ازمطالعه
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 IVFاصحبت 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 معیار های 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
گروه‌های 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 اشنایدر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211118053093N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-31, ۱۴۰۱/۰۵/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-07-31, ۱۴۰۱/۰۵/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-31, ۱۴۰۱/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کیمیا صحراییان
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزش عالی اقلید
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3630 3886
آدرس ایمیل
leilarazeghian1366@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-30, ۱۴۰۰/۱۰/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2022-01-01, ۱۴۰۰/۱۰/۱۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2022-04-29, ۱۴۰۱/۰۲/۰۹
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2022-09-08, ۱۴۰۱/۰۶/۱۷

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 اختلال‌های روان‌پزشکی

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

دارد

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 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری در زنان

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified N97.9

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اسیب شناسی روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری 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

گروه‌های 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 خواستهخواهد 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 اسنایدر است و قبل از شروع جلسه اول و در پایان جلسه اخر انجام می شود. جلسه ی 1: افراد گروه با اهداف برنامه ی درمانی و همدیگر آشنا خواهند شد. معانی مفاهیمی همچون شفقّت به خود، ذهن آگاهی،

مهربانی با خود، تجربه مشترک بشری به آنها آموخته خواهد شد. جلسه 2: توجّه آگاهی به صورت نظری و عملی معرفی خواهد شد و اینکه چطور ذهن می تواند به طور طبیعی، وقتی در حال استراحت است در جست وجوی مشکلات در گذشته یا آینده باشد. جلسه 3: افراد عشق ورزی و مهربانی را یاد میگیرند. جلسه 4:هدف عمده تمرین عبارتهای مهربانانه با بُعد شفقّت ورز خودشان است و تمایز خود شفقّت ورز از منتقد درونی است. جلسه 5:هدف کشف کردن هسته ارزش هایی 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 تحمّل رنج روابط مشکل زا 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 IVFاصحبت می شود.پیش آزمون شامل (SCL-90-R) و پرسشنامه امید اسنایدر است و قبل از شروع جلسه اول و در پایان جلسه اخر 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
کیلومتر13بزرگراه شیراز-اصفهان،بیمارستان استاد محرری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71441-13331
تلفن
+98 71 3260 5701
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
کیلومتر13بزرگراه شیراز-اصفهان،بیمارستان استاد محرری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71441-13331
تلفن
+98 71 3260 5701
ایمیل
leilarazeghian1366@gmail.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
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
لیلا رازقیان جهرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کیلومتر13بزرگراه شیراز-اصفهان،بیمارستان استاد محرری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71441-13331
تلفن
+98 71 3260 5701
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
کیلومتر13بزرگراه شیراز-اصفهان،بیمارستان استاد محرری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71441-13331
تلفن
+98 71 3260 5701
ایمیل
leilarazeghian1366@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
کیلومتر13بزرگراه شیراز-اصفهان،بیمارستان استاد محرری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71441-13331
تلفن
+98 71 3260 5701
ایمیل
leilarazeghian1366@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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