پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر اجرای تکنیک رهاسازی هیجانی بر استرس و تاب آوری زنان نابارور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیرتکنیک رهاسازی هیجانی بر استرس و تاب آوری زنان نابارور

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل برروی 98بیمار,انتخاب افرادنمونه به روش آسان ودردسترس وتخصیص 49نفر اول به عنوان گروه کنترل و49نفردوم به عنوان گروه آزمون میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش دردوکلینیک منتخب نازایی شهربندرعباس انجام خواهدشد.شرکت کنندگان گروه آزمون پس ازیادگیری تکنیک رهاسازی هیجانی به اجرای تکنیک خواهندپرداخت وگروه کنترل تنهامراقبت های روتین را دریافت خواهندکرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود:ناباروری تاییدشده توسط متخصص زنان،گذشت حداقل یکسال اززمان تشخیص ناباروری،نداشتن فرزندخوانده،عدم ازدواج مجدد،عدم ابتلا به بیماری های طبی غیرمرتبط با ناباروری،عدم استفاده از موادمخدردرزوجین،عدم حوادث تنش زا در6ماه گذشته;معیارعدم ورود:عدم شرکت در بیش از یک جلسه آموزشی (آن جلسه مربوط به جلسه¬ای که تکنیک رهایی ذهن آموزش داده می¬شود، نباشد)

گروه‌های مداخله

آزمون:مشارکت کننده ها بعدازتکمیل پرسشنامه هابه مدت 4هفته ،هفته ای یک جلسه آموزش تکنیک رهاسازی هیجانی رادریافت میکنندو2هفته بعداز آخرین جلسه مجدد پرسشنامه ها تکمیل میگردد;کنترل:بعدازتکمیل پرسشنامه هاتنهامراقبت های روتین را دریافت میکنندوپس از 6هفته مجدد پرسشنامه ها تکمیل میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس ؛ تاب آوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220820055755N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۶/۱۵, 06-09-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۶/۱۵, 06-09-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۱۵, 2022-09-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه ترابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3437 0206

آدرس ایمیل

marziyehtorabi99@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۱۵, 2022-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۱۵, 2022-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای تکنیک رهاسازی هیجانی بر استرس و تاب آوری زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای تکنیک رهاسازی هیجانی بر استرس و تاب آوری زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناباروری تاییدشده توسط متخصص زنان گذشت حداقل یکسال اززمان تشخیص ناباروری نداشتن فرزندخوانده عدم ازدواج مجدد عدم ابتلا به بیماری های طبی غیرمرتبط با ناباروری عدم استفاده از موادمخدردرزوجین عدم حوادث تنش زا در6ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **98**

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

کارگروه/کمیته اخلاق درپژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران,خیابان ولیعصر,خیابان رشیدیاسمی,دانشکده پرستاری ومامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تاریخ تایید

2022-07-25, ۱۴۰۱/۰۵/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.335

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس ناباروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش استرس ناباروری درگروه کنترل درابتدای مطالعه و6هفته بعدانجام میشود ودرگروه آزمون درابتدای مطالعه ودوهفته پس از اتمام آخرین جلسه ی آموزش تکنیک رهاسازی هیجانی صورت می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درهردوگروه بااستفاده از پرسشنامه استرس ناباروری نیوتن توسط پژوهشگرسنجیده خواهدشد.

2

شرح متغیر پیامد

تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش تاب آوری درگروه کنترل درابتدای مطالعه و6هفته بعدانجام میشود ودرگروه آزمون درابتدای مطالعه ودوهفته پس از اتمام آخرین جلسه ی آموزش تکنیک رهاسازی هیجانی صورت می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درهردوگروه بااستفاده ازمقیاس تاب آوری کانر و دیویدسون توسط پژوهشگرسنجیده خواهدشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا شرکت کنندگان پس ازتکمیل فرم رضایت آگاهانه ,پرسشنامه های مشخصات فردی- اجتماعی ,استرس ناباروری نیوتن ومقیاس تاب آوری کانر و دیویدسون راتکمیل خواهندکرد.سپس آموزش تکنیک رهایی ذهن براساس پروتکل برای مشارکت کنندگان در 4جلسه و به فاصله 1 هفته و به صورت گروهی ارائه خواهد شد. جلسه اول در روز ثبت نام انجام خواهد شد. جلسه اول: معرفی پژوهشگر و مراجعین، معرفی طرح و نحوه انجام پروژه، توضیح در مورد استرس، آشنایی با ناباروری، مزایای افزایش تاب آوری، آشنایی با فرایند تاثیر استرس در روند درمان ناباروری، آشنایی با تکنیک رهایی ذهن و آشنایی با نقاط حساس رهایی ذهن در بدن.جلسه دوم: آشنایی با انجام تکنیک¬های رهایی ذهن، استفاده از جملات انگیزشی و مثبت و دادن تمرین به زنان. جلسه سوم:تمرین دوباره تکنیک¬های آموزش داده شده و اجرای تکنیک توسط مشارکت کننده در این جلسه اجرا خواهد شد. جلسه چهارم: پیگیری تمرینات آموزشی، بررسی وضعیت پیشرفت.تمامی آموزش¬ها به صورت حضوری دردوکلینیک منتخب شهر بندرعباس و در یک اتاق خصوصی انجام خواهد شد.دوهفته پس از اتمام آخرین جلسه مجدد پرسشنامه ها تکمیل خواهدشد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا شرکت کنندگان پس ازتکمیل فرم رضایت آگاهانه ,پرسشنامه های مشخصات فردی- اجتماعی ,استرس ناباروری نیوتن ومقیاس تاب آوری کانر و دیویدسون راتکمیل خواهندکرد.سپس فقط مراقبت های روتین را دریافت خواهندکرد.6هفته بعدمجدد پرسشنامه ها تکمیل میگردد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکزناباروری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم عزیزی
آدرس خیابان
بندرعباس، خیابان جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی، ضلع شرقی، ساختمان سوانح و سوختگی شفا، طبقه اول، مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 76 3333 0755
ایمیل
hgrc@hums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ناباروری دکتر زهرا خشاوی
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا خشاوی
آدرس خیابان
بندرعباس ,کنارآستان امامزاده سیدمظفر,مقابل داروخانه جالینوس
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915753615
تلفن
+98 76 3333 3821
ایمیل
drz.khashavi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معصومه خیرخواه
آدرس خیابان
تهران,بزرگراه همت,جنب برج میلاد,دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
adminsite@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
مرضیه ترابی هفشجانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بندرعباس , شهرک الهیه جنوبی مجتمع ستاره ی دیداس بلوک شرقی طبقه 8 واحد84س
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915365168
تلفن
+98 76 3437 0206
ایمیل
marziyehtorabi99@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معصومه خیرخواه
موقعیت شغلی
استادیارآموزش پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان

خیابان ولی عصر, بالاترازمیدان ونک, خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

+98 21 4365 1000

ایمیل

shivakheirkhah1345@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مرضیه ترابی هفشجانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشدمشاوره درمامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بندرعباس , شهرک الهیه جنوبی مجتمع ستاره ی دیداس بلوک شرقی طبقه 8 واحد84س

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7915365168

تلفن

+98 76 3437 0206

ایمیل

marziyehtorabi99@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد