

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تکنیک رهاسازی هیجانی بر استرس و تاب آوری زنان نابارور

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل بر روی 98 بیمار، انتخاب افراد نمونه به روش آسان و در دسترس و تخصیص 49 نفر اول به عنوان گروه کنترل و 49 نفر دوم به عنوان گروه آزمون میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش در دو کلینیک منتخب نازایی شهر بندرعباس انجام خواهد شد. شرکت کنندگان گروه آزمون پس از یادگیری تکنیک رهاسازی هیجانی به اجرای تکنیک خواهند پرداخت و گروه کنترل تنها مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: ناباروری تایید شده توسط متخصص زنان، گذشت حداقل یکسال از زمان تشخیص ناباروری، نداشتن فرزندخوانده، عدم ازدواج مجدد، عدم ابتلا به بیماری های طبی غیر مرتبط با ناباروری، عدم استفاده از مواد مخدر در زوجین، عدم حوادث تنش زا در 6 ماه گذشته؛ معیار عدم ورود: عدم شرکت در بیش از یک جلسه آموزشی (آن جلسه مربوط به جلسه ای که تکنیک رهایی ذهن آموزش داده می شود، نباشد)

گروه های مداخله

آزمون: مشارکت کننده ها بعد از تکمیل پرسشنامه هابه مدت 4 هفته، هفته ای یک جلسه آموزش تکنیک رهاسازی هیجانی را دریافت میکنند و 2 هفته بعد از آخرین جلسه مجدد پرسشنامه ها تکمیل میگردد؛ کنترل: بعد از تکمیل پرسشنامه هاتنها مراقبت های روتین را دریافت میکنند و پس از 6 هفته مجدد پرسشنامه ها تکمیل میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس؛ تاب آوری

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مرضیه ترابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0206 3437 76 98+

آدرس ایمیل

marziyehtorabi99@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1401/06/15, 2022-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1401/09/15, 2022-12-06

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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 تایید شده توسط متخصص زنان گذشت حداقل یکسال از زمان تشخیص ناباروری نداشتن فرزندخوانده عدم ازدواج مجدد عدم ابتلا به بیماری های طبی غیر مرتبط با ناباروری عدم استفاده از مواد مخدر در زوجین عدم حوادث تنش زا در 6 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220820055755N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1401/06/15, 06-09-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1401/06/15, 06-09-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/06/15, 2022-09-06

بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فار مطالعه

مصادق 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 در پژوهش 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, 1401/05/03

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 در گروه کنترل در ابتدای مطالعه و 6 هفته

بعدانجام میشود و در گروه آزمون در ابتدای مطالعه و دو هفته پس از اتمام

آخرین جلسه ی آموزش تکنیک رهاسازی هیجانی صورت می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در هر دو گروه با استفاده از پرسشنامه استرس ناباروری نیوتن توسط

پژوهشگر سنجیده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش تاب آوری در گروه کنترل در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعدانجام

میشود و در گروه آزمون در ابتدای مطالعه و دو هفته پس از اتمام آخرین

جلسه ی آموزش تکنیک رهاسازی هیجانی صورت می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در هر دو گروه با استفاده از مقیاس تاب آوری کانر و دیویدسون توسط

پژوهشگر سنجیده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا شرکت کنندگان پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه

، پرسشنامه های مشخصات فردی- اجتماعی، استرس ناباروری نیوتن

و مقیاس تاب آوری کانر و دیویدسون را تکمیل خواهند کرد. سپس آموزش

تکنیک رهایی ذهن بر اساس پروتکل برای مشارکت کنندگان در 4 جلسه

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 در دو کلینیک منتخب

شهر بندرعباس و در یک اتاق خصوصی انجام خواهد شد. دو هفته پس از

اتمام آخرین جلسه مجدد پرسشنامه ها تکمیل خواهند شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا شرکت کنندگان پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه

، پرسشنامه های مشخصات فردی- اجتماعی، استرس ناباروری نیوتن

و مقیاس تاب آوری کانر و دیویدسون را تکمیل خواهند کرد. سپس فقط

مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد. 6 هفته بعد مجدداً پرسشنامه ها

تکمیل میگردد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری 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

0755 3333 76 98+

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

3821 3333 76 98+

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

86701 21 98+

ایمیل

admins@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

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مرضیه ترابی هفشجانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بندرعباس، شهرک الهیه جنوبی مجتمع ستاره ی دیداس بلوک

شرقی طبقه 8 واحد 84س

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7915365168

تلفن

0206 3437 76 98+

ایمیل

marziyeh99@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معصومه خیرخواه

موقعیت شغلی

استادیار آموزش پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل

shivakheirkhah1345@gmail.com

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7915365168

تلفن

0206 3437 76 98+

ایمیل

marziyehtorabi99@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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مرضیه ترابی هفشجانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد مشاوره درمانی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بندرعباس، شهرک الهیه جنوبی مجتمع ستاره ی دیداس بلوک

شرقی طبقه 8 واحد 84س