

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

تأثیر مشاوره آنلاین مختصر شده مبتنی بر توجه‌آگاهی بر میزان دیسترس زنان نابارور تحت درمان روش‌های کمک باروری: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌دار

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160619028528N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۱۲, 01-02-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۱۲, 01-02-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۱۲, 2023-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب حمزه گردشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7342 3336 11 98+

آدرس ایمیل

z.hamzehgardeshi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۲۵, 2023-02-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۰, 2023-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره آنلاین مختصر شده مبتنی بر توجه‌آگاهی بر میزان

دیسترس زنان نابارور تحت درمان روش‌های کمک باروری: یک

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌دار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره مختصر شده مبتنی بر توجه‌آگاهی بر میزان دیسترس نازایی در زنان نابارور تحت درمان: مداخله آنلاین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سو کور، تصادفی شده، بر روی ۷۰ زن نابارور تحت درمان. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

با حضور و ارائه معرفی نامه کتبی به مراکز بهداشتی درمانی، کلینیک‌ها، و.. در استان مازندران اقدام به فراخوان و دعوت از زنان نابارور برای شرکت در پژوهش خواهد شد. در شبکه های اجتماعی هم فراخوان داده خواهد شد امکان کور نگه داشتن شرکت کنندگان و محقق انجام مداخله طی فرآیند مداخله وجود ندارد، فرآیند کورسازی در افرادی که مسئولیت جمع‌آوری اطلاعات و آنالیز داده‌ها را برعهده دارند انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: ملیت ایرانی؛ تسلط به زبان فارسی؛ دارا بودن گوشی‌های هوشمند؛ و.. معیار خروج: قصد استفاده از جنین و تخمک اهدایی یا رحم اجاره‌ای

گروه‌های مداخله

دوره مختصر شده‌ی توجه‌آگاهی برای چهار جلسه آموزشی گروهی، هر جلسه 2 ساعت و یک بار در هفته به مدت 4 هفته برگزار خواهد شد. دوره شامل تمام تکنیک‌های آموزش داده شده در دوره‌ی 8 هفته‌ای خواهد بود. زمان کمتری برای تمرین هر تکنیک در کلاس ارائه خواهد شد. پس از اتمام هر جلسه، تکالیفی برای تمرین تکنیک‌های ذهن آگاهی در خارج از کلاس به شرکت کنندگان ارائه خواهد شد. موارد حمایتی مداخله اصلی شامل کتابچه راهنمای توجه‌آگاهی و فرم‌هایی برای تمرینات هست. در آخر شرکت کنندگان در مورد احساسات خود، آنچه که متوجه شده‌اند و نحوه یافتن این تجربه صحبت می‌کنند. هر جلسه با 3 دقیقه تمرین تنفس به پایان می‌رسد.

متغیرهای پیامد اصلی

دیسترس ناباروری، استرس درک شده، بهبود کیفیت زندگی زنان نابارور، تست آزمایشگاهی بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره‌ی آنلاین مختصر شده‌ی مبتنی بر توجه‌آگاهی بر میزان دیسترس زنان نابارور تحت درمان روش‌های کمک باروری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ملیت ایرانی تسلط به زبان فارسی دارا بودن گوشی‌های هوشمند و توانایی استفاده از آن زنان کمتر از 45 سال نازایی تشخیص داده شده زنان تحت درمان روش‌های کمک باروری (IVF, IUI) آنتی مولرین هورمون بیشتر از 5 نانوگرم بر میلی لیتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- قصد استفاده از جنین و تخمک اهدایی یا رحم اجاره‌ای کنسل شدن برنامه درمان به هر دلیل توسط پزشک افرادی که تحت مشاوره روانشناس یا روانپزشک در زمان مطالعه و یا حداقل از یک ماه قبل از شروع مطالعه باشند افراد دارای اختلال روان پزشکی مازور در زمان مطالعه ابتلا به بیماری‌های سیستمیک مانند دیابت، فشار خون بالا، هیپر لیپیدمی و بیماری‌های غده تیروئید؛ بر اساس سابقه درمان، اطلاعات پرونده و گزارش واحد مورد پژوهش مرگ یکی از نزدیکان یا حادثه ناگوار حداقل 3 ماه قبل از شروع مداخله وقوع بارداری تشخیص داده شده توسط تست خون در طول مطالعه مصرف داروی روان پزشکی (خودکُش‌دهی) فرزند خوانده استفاده از سیگار، قلیان و نوشیدنی‌های الکلی افراد دارای سابقه‌ی ازدواج قبلی-افرادی که واجد شرایط دریافت یا لزوم تجویز هرگونه داروی سایکوتروپ یا مشاوره روان درمانی در طول مطالعه می باشند.

سن

تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی نمونه‌ها به دو گروه مداخله (توجه آگاهی) و گروه کنترل (مراقبت روتین) از روش تخصیص تصادفی بلوک‌بندی شده استفاده خواهد شد. این روش معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده می‌شود. این ویژگی به محقق کمک می‌کند تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه‌گیری باشد، تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به گروه‌های مداخله و کنترل مطالعه برابر باشد. بدین منظور بلوک‌های چهارتایی در نظر گرفته خواهد شد. شش بلوک ممکن است به صورت TTCC, CTTC, CTCT, CCTT, TCTC, TCCT باشد که T برای گروه مداخله و C برای گروه کنترل است. برای انتخاب تصادفی بلوک‌ها از تابع randbetween در اکسل استفاده خواهد شد. اعداد تولیدی بین 1 تا 6 خواهند بود و براساس عدد تولیدی بلوک مورد نظر انتخاب و هر 4 نمونه بدین صورت به گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

باتوجه به ماهیت مداخله امکان کور نگه‌داشتن شرکت کنندگان و محقق مسئول انجام مداخله طی فرآیند مداخله وجود نخواهد داشت، لذا جهت کنترل تورش کورسازی در سطح ارزیابی (بایاس ارزیاب) فرآیند کورسازی در افرادی که مسئولیت جمع‌آوری اطلاعات و آنالیز داده‌ها را

برعهده دارند انجام خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48178-57344

تاریخ تأیید

1401/07/19, 2022-10-11

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1401.332

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسترس زنان نابارور

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد ثانویه: بهبود کیفیت زندگی زنان نابارور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، یک ماه بعد از اتمام

مداخله در گروه‌های مداخله (دریافت کننده مشاوره آنلاین و کنترل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی زنان نابارور

2

شرح متغیر پیامد

پیامد ثانویه: استرس درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، یک ماه بعد از اتمام

مداخله در گروه‌های مداخله (دریافت کننده مشاوره آنلاین و کنترل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ناباروری نیوتن

3

شرح متغیر پیامد

پیامد ثانویه: تست آزمایشگاهی بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، یک ماه بعد از اتمام مداخله در گروه‌های مداخله (دریافت‌کننده مشاوره آنلاین و کنترل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استرس درک شده زنان نابارور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و بعد از مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله در گروه‌های مداخله (دریافت‌کننده مشاوره آنلاین و کنترل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس درک شده ی زنان نابارور نیوتون

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی زنان نابارور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و بعد از مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله در گروه‌های مداخله (دریافت‌کننده مشاوره آنلاین و کنترل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی زنان نابارور

3

شرح متغیر پیامد

تست آزمایشگاهی بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و بعد از مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله در گروه‌های مداخله (دریافت‌کننده مشاوره آنلاین و کنترل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دوره مختصر شده‌ی توجه آگاهی برای چهار جلسه آموزشی گروهی، هر گروه هفت نفره هر جلسه 2 ساعت و یک بار در هفته به مدت 4 هفته برگزار خواهد. این دوره شامل تمام تکنیک‌های آموزش داده شده در دوره‌ی 8 هفته‌ای از جمله: تنفس آگاهانه، اسکن بدن، تصویرسازی هدایت شده، مهربانی، غذا خوردن آگاهانه، راه رفتن آگاهانه یا سایر حرکات، مکالمات آگاهانه، و مشاهده احساسات فرد خواهد بود. راه رفتن آگاهانه یا حرکات دیگری به جای یوگا که در دوره 8 هفته‌ای استفاده می‌شد انجام خواهد شد تا حرکات را برای هر فرد بسته به توانایی بدنی او تغییر دهد (مانند نشستن روی صندلی). برای تطبیق محتوای جلسات مورد نیاز که در این مداخله مختصر شده است محقق آموزش معمولی را با معرفی بیش از یک موضوع در هر کلاس تغییر خواهد داد و هم‌چنین مدت زمان کوتاه تری برای هر موضوع (حدود 45 دقیقه) اختصاص داده می‌شود و زمان کمتری برای تمرین هر تکنیک در کلاس ارائه خواهد شد. پس از اتمام هر جلسه، تکالیفی برای تمرین تکنیک‌های ذهن آگاهی به مدت 20 تا 30 دقیقه در خارج از کلاس به شرکت‌کنندگان ارائه خواهد شد. اعتقاد بر این است که تمرین خانگی

کمتر از 2 روز در هفته کافی نیست و شرکت‌کنندگانی که مشارکت بیشتری در جلسه دارند، بیشتر در تمرین مهارت‌های خانگی وقت می‌گذارند و بنابراین احتمالاً نتایج بهتری را تجربه خواهند کرد موارد حمایتی مداخله اصلی شامل کتابچه راهنمای توجه آگاهی است که موضوعات مختلف شامل دستورالعمل مراقبه ذهن آگاهی، تعریف ذهن آگاهی، اهمیت حضور در لحظه کنونی، یادداشت پیشرفت و فرم‌هایی برای تمرینات هست. نیم ساعت اول به تمرینات رسمی ذهن آگاهی اختصاص دارد. سپس شرکت‌کنندگان در مورد احساسات خود، آنچه که متوجه شده اند و نحوه یافتن این تجربه صحبت می‌کنند. هر جلسه با 3 دقیقه تمرین تنفس به پایان می‌رسد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت‌های روتین را دریافت میکنند

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشگر پس از کسب موافقت کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ثبت طرح در مرکز ثبت کارآزمایی بالی

نام کامل فرد مسوول

زینب حمزه گردشی

آدرس خیابان

ساری، بلور امیر مازندرانی، خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه،

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تلفن

7342 3336 11 98+

فکس

8915 3336 11 98+

ایمیل

Z.hamzehgardeshi@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

DR.Majid.Saeedi

آدرس خیابان

خیابان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48431-63181

تلفن

4210 4443 11 98+

ایمیل

Majsaeedi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی، خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری و

مامایی نسیبه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48431-63181

تلفن

009833367342

فکس

8915 3337 11 98+

ایمیل

z.hamzehgardeshi@mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

نگین سالاریان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

رویان، خ شهدا کوچه کالج ۵ پلاک ۱۶

شهر

نور

استان

مازندران

کد پستی

4656184933

تلفن

7185 4451 11 98+

ایمیل

N.salarian@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

نگین سالاریان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

رویان خ شهدا کوچه کالج ۵ پلاک ۱۶

شهر

نور

استان

مازندران

کد پستی

4656184933

تلفن

7185 4451 11 98+

ایمیل

N.Salarian@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینب حمزه گردشی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D