پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر بیان نوشتاری بر افسردگی، استرس، اضطراب و کیفیت زندگی زنان نابارور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر بیان نوشتاری بر افسردگی، استرس، اضطراب و کیفیت زندگی زنان نابارور
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده.
نحوه و محل انجام مطالعه
مشارکت کنندگان در روز اول قاعدگی و در مرکز ناباروری میلاد، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، DASS-21 و پرسشنامه خلاصه شده کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی را تکمیل خواهند کرد. در هفته دوم و در زمان شروع دان ریگولیشن ، شرکت کنندگان باید تکالیف نوشتاری روزانه را انجام دهند. سه هفته پس از آخرین جلسه نگارش، شرکت کنندگان پرسشنامه DASS-21 را تکمیل خواهند کرد. در نهایت، 6 هفته پس از تکمیل مداخله (در هفته 8 پس از شروع درمان) و قبل از انجام تست بارداری، شرکت کنندگان پرسشنامه DASS-21 و کیفیت زندگی را تکمیل خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: دارای حداقل دو سال سابقه ناباروری، ناباروری اولیه یا ثانویه با هر علتی، تحت درمان IVF یا ICSI، ایرانی بودن و ساکن شهر مشهد، محدوده سنی 40-18 سال. شرایط عدم ورود: وجود بیماری روانی قبلی، تجربه رویداد استرس زا در سه ماه گذشته، ابتلا به افسردگی، استرس و اضطراب شدید، کاندید جهت تشخیص ژنتیکی قبل از لانه گزینی، کاندید استفاده از روش های اهدایی، شرکت در مطالعه مشابه در سیکل IVF قبلی، اعتیاد به دخانیات و الکل
گروه‌های مداخله
روش مداخله شامل سه تکلیف نوشتاری و به مدت 20 دقیقه است که در یک دوره 3 روزه انجام می شود. گروه مداخله در مورد بی فرزندی غیرارادی و درمان ناباروری و گروه کنترل درباره فعالیت های روزانه خود می نویسند.
متغیرهای پیامد اصلی
افسردگی، استرس، اضطراب، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221108056434N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۰/۰۶ ,27-12-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۰/۰۶ ,27-12-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۱۰/۰۶ ,2022-12-27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیرا نسری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4224 9520
آدرس ایمیل
samiranasri12275@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۱/۳۰ ,2023-02-19
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۲/۲۹ ,2023-05-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر بیان نوشتاری بر افسردگی، استرس، اضطراب و کیفیت زندگی زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر بیان نوشتاری در زنان نابارور
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن حداقل دو سال سابقه ناباروری تحصیلات حداقل در سطح راهنمایی تنها همسر شوهر بودن زندگی با همسر ناباروری اولیه یا ثانویه با هر علتی زنان تحت درمان IVF یا ICSI ایرانی بودن و ساکن شهر مشهد محدوده سنی 40-18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری روانی قبلی تجربه رویداد استرس زا در سه ماه گذشته ابتلا به افسردگی، استرس و اضطراب شدید کاندید جهت تشخیص ژنتیکی قبل از لانه گزینی (PGD) کاندید جهت استفاده از تخمک اهدایی، جنین اهدایی و رحم جایگزین شرکت در مطالعه مشابه در سیکل IVF قبلی اعتیاد به دخانیات و الکل

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **124**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی نمونه ها به هر یک از 2 گروه مداخله و کنترل، از بلوک های 4تایی متغیر استفاده می گردد. به این ترتیب که ابتدا شش حالت ممکن بلوک ها (AABB,ABABBBAA,BABA,ABBA,BAAB,) لیست شده و به هر بلوک یک عدد از یک تا شش تخصیص داده می شود. سپس به طور تصادفی و از طریق قرعه کشی، یک عدد بین یک تا شش انتخاب شده و در ادامه افراد براساس بلوک متناظر به عدد انتخاب شده به گروه آزمون (B) و کنترل (A) تخصیص داده می شوند. این کار تا تکمیل حجم نمونه ادامه می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دو گروه مداخله و کنترل در یک مداخله نوشتاری شرکت می کنند ولی از محتوی بیان نوشتاری گروه دیگر مطلع نیستند و تنها خود پژوهشگران از محتواي توصیه شده جهت نوشتن اطلاع داشتند و شرکت کننده ها و آنالیز کننده داده ها اطلاعی نداشتند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی - دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸

تاریخ تایید

2022-10-09, ۱۴۰۱/۰۷/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1401.085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.8

توصیف کد ICD-10

Other depressive episodes

2

شرح

استرس

کد ICD-10

F43.0

توصیف کد ICD-10

Acute stress reaction

3

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه داس 21

2

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه داس 21

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3 و 6 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه داس 21

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خلاصه شده کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله شامل سه تکلیف نوشتاری به مدت 20 دقیقه است که در یک دوره 3 روزه انجام می شود. به گروه مداخله آموزش داده می شود که درباره بی فرزندی غیر ارادی و درمان IVF/ICSI برای ناباروری بنویسند.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله شامل سه تکلیف نوشتاری به مدت 20 دقیقه است که در یک دوره 3 روزه انجام می شود. به گروه کنترل آموزش داده می شود که درباره فعالیت های روزانه خود در روز قبل، پنج روز آخر و در نهایت فعالیت های برنامه ریزی شده برای 5 روز آینده بنویسند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا - مرکز ناباروری میلاد شهر مشهد
نام کامل فرد مسوول
سمیرا نسری
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 5027
ایمیل
samiranasri12275@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا صادقی مقدم
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی،دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5722 3814
ایمیل
ls_moghadam@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://res.gmu.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه هادیزاده طلاساز
موقعیت شغلی
دانشیار بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5722 3814
ایمیل
shahnazhadizadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://isid.research.ac.ir/Fatemeh_HadizadehTalasaz

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه هادیزاده طلاساز
موقعیت شغلی
دانشیار بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5722 3814
ایمیل
shahnazhadizadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://isid.research.ac.ir/Fatemeh_HadizadehTalasaz

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
سمیرا نسری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5722 3814
ایمیل
samiranasri12275@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.gmu.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات مشارکت کنندگان محرمانه است.
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