

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

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

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

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 با ثانویه با هر علتی، تحت درمان IVF یا ICSI، ایرانی بودن و ساکن شهر مشهد، محدوده سنی 18-40 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

گروه های 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 پی فرزند 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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا نسری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9520 4224 51 98+

آدرس ایمیل

samiranasri12275@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-19, ۱۴۰۲/۰۲/۲۹

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/مشاوره ای

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 18-40 سال

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

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

مونث

مصادق ندارد

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 124

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

جهت تخصیص تصادفی نمونه‌ها به هر یک از 2 گروه مداخله و کنترل، از بلوک‌های 4 تایی متغیر استفاده می‌گردد. به این ترتیب که ابتدا شش حالت ممکن بلوک‌ها (AABB, ABABBBAA, BABA, ABBA, BAAB,) لیست شده و به هر بلوک یک عدد از یک تا شش تخصیص داده می‌شود. سپس به طور تصادفی و از طریق قرعه‌کشی، 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 می‌شوند. این کار تا تکمیل حجم نمونه ادامه می‌یابد.

دو سوپه کور

هر دو گروه مداخله و کنترل در یک مداخله نوشتاری شرکت می‌کنند ولی از محتوای بیان نوشتاری گروه دیگر مطلع نیستند و تنها خود پژوهشگران از محتوای توصیه شده جهت نوشتن اطلاع داشتند و شرکت کننده‌ها و آنالیز کننده داده‌ها اطلاعی نداشتند.

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

استرس

قبل از مداخله، 3 و 6 هفته پس از مداخله

پرسشنامه داس 21

افسردگی

قبل از مداخله، 3 و 6 هفته پس از مداخله

پرسشنامه داس 21

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه داس 21

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**شرح مداخله**

گروه مداخله: مداخله شامل سه تکلیف نوشتاری به مدت 20 دقیقه است که در یک دوره 3 روزه انجام می‌شود. به گروه مداخله آموزش داده می‌شود که درباره بی‌فرزندگی غیر ارادی و درمان IVF/ICSI برای ناباروری بنویسند.

طبقه بندی

رفتاری

شرح مداخله

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

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری**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**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

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 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

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
 3028 5722 51 98+
فکس
 3814 5722 51 98+
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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات