

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر مشاوره ذهن آگاهی به روش مجازی بر میزان اضطراب دوران بارداری زنان تحت درمان با IVF

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی به روش مجازی بر میزان اضطراب دوران بارداری زنان تحت درمان با روشهای کمک باروری

طراحی

مطالعه حاضر، مطالعه ای نیمه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی به روش موازی و دارای گروه کنترل می باشد که بر روی حجم نمونه 64 نفر (32 نفر در هر گروه) به روش جدول اعداد تصادفی با استفاده از نرم افزار به روش آنلاین (www.Random.org/sequences) انتخاب خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مراجعه به پژوهشکده علوم تولید مثل یزد و از بین زنان باردار با سابقه ناباروری و تحت درمان با روشهای کمک باروری تعداد 64 زن را بر اساس معیارهای ورود و خروج به انتخاب میشوند و بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند سپس، پرسشنامه هارا تکمیل خواهند کرد. گروه آزمون، هشت جلسه آموزش به صورت مشاوره گروهی 60 تا 90 دقیقه ای مبتنی بر ذهن آگاهی دریافت مینمایند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بارداری 20 هفته به بعد، زنان باردار با سابقه ناباروری و تحت درمان با روشهای کمک باروری، استفاده حداقل یک بار و یا بیشتر از روشهای کمک باروری (IVF-IUI-ICSI و ...)، معیار عدم ورود: داشتن سابقه سقط، وجود اضطراب شدید بر اساس پرسشنامه وندنبرگ، داشتن اختلالات روانی و تحت درمان قرار داشتن به دلیل اختلالات روانی

گروههای مداخله

افراد پس از تقسیم بندی در دو گروه، پرسشنامه های مطالعه را تکمیل خواهند کرد. گروه مداخله: هشت جلسه آموزش مجازی به صورت مشاوره گروهی 60 تا 90 دقیقه ای مبتنی بر ذهن آگاهی به صورت یکبار در هفته دریافت مینمایند. در انتهای جلسه هشتم پرسشنامه اضطراب دوران بارداری وندنبرگ مجدداً توسط هر دو گروه تکمیل می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه میانگین نمره اضطراب دوران بارداری زنان تحت درمان با روشهای کمک باروری قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله در دو گروه آزمون و کنترل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ثبت اشتباه عنوان علمی کارآزمایی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221106056415N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۱۸, 07-02-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۰۴, 26-09-2023

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۱۸, 2023-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه سلیمانی منفرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5602 3333 38 98+

آدرس ایمیل

fsm171171@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۱۸, 2022-12-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۱۸, 2023-01-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره ذهن آگاهی به روش مجازی بر میزان اضطراب دوران

بارداری زنان تحت درمان با IVF

عنوان عمومی کارآزمایی

مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر اضطراب دوران بارداری زنان تحت درمان با روش لقاح آزمایشگاهی (IVF)

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- زنان باردار با سابقه ناباروری و تحت درمان با روشهای کمک باروری
2- استفاده حداقل یک بار و یا بیشتر از روشهای کمک باروری (IVF- ICSI و 3_ توانایی استفاده از مشاوره آنلاین و داشتن تلفن همراه هوشمند اندروید یا ای او اس 4- تمایل به شرکت در مطالعه 5- توانایی درک و صحبت به زبان فارسی 6- همکاری در انجام تکالیف 7- داشتن حداقل تحصیلات در سطح راهنمایی 8- سن بارداری 20 هفته به بعد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلالات روانی و تحت درمان قرار داشتن به دلیل اختلالات روانی شرکت همزمان در مطالعه دیگر دریافت خدمات روانشناختی در ابتدای مطالعه داشتن اختلالات مربوط به بارداری از قبیل تهدید به سقط، پره اکلامپسی، تهدید به زایمان زودرس و ... ابتلا به بیماری های سیستمیک بر اساس پرونده بارداری (دیابت مزمن، فشارخون مزمن، بیماری تیروئید، بیماری قلبی و عروقی و ... وجود ناهنجاری در جنین تجربه بحران شدید روانی طی 6 ماه گذشته از قبیل مرگ والدین و ... اعتیاد به مواد مخدر و الکل داشتن کودک معلول یا داشتن کودک معلول در خانواده داشتن سابقه سقط وجود اضطراب شدید بر اساس پرسشنامه وندنبرگ

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

شهر شهرکرد، خیابان شهید محمد منتظری کوچه ۲۱ و پلاک ۸

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

881466686

تاریخ تایید

2022-10-25, ۱۴۰۱/۰۸/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1401.055

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب دوران بارداری زنان تحت درمان با روشهای کمک باروری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب دوران بارداری زنان تحت درمان با روشهای کمک باروری قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله در دو گروه آزمون و کنترل

مقاطع زمانی اندازه گیری

تأثیر مشاوره ذهن آگاهی به روش مجازی بر میزان اضطراب دوران بارداری زنان تحت درمان با روشهای کمک باروری قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله در دو گروه آزمون و کنترل

نحوه اندازه گیری متغیر

پژوهشگر از بین زنان باردار با سابقه ناباروری و تحت درمان با روشهای کمک باروری تعداد 64 زن را بر اساس معیارهای ورود و خروج به روش جدول اعداد تصادفی با استفاده از نرم افزار به روش آنلاین (www.Random.org/sequences) انتخاب خواهند شد و بیماران به دو گروه مداخله (مشاوره ذهن آگاهی) و گروه کنترل تخصیص می یابند. مجدداً هر کدام از گروه ها به روش تصادفی ساده به دو زیر گروه تقسیم می شوند (4 زیرگروه 16 نفره در دو گروه). در این مطالعه تأثیر متغیر مستقل (مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی) بر متغیر وابسته (اضطراب دوران بارداری زنان تحت درمان با روش کمک باروری) مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان از تخصیص در گروه های مطالعه بی اطلاع اند

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

۸۹۱۶۸۷۷۳۹۱
تلفن
8122 3824 35 98+
ایمیل
Fatemehzaremobini@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
علی رضا مرادی
آدرس خیابان
یزد صفائیه خیابان تیمسار فلاحی خیابان بوعلی روبروی
مرکز تحقیقات ناباروری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
881466686
تلفن
1751 3824 35 98+
ایمیل
Fatemehzaremobini@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سلیمانی منفرد
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان محمد منتظری کوچه ۲۱ و پلاک ۸

مجددا توسط هر دو گروه تکمیل می گردد. دوره پیگیری این پژوهش یک ماه بعد میباشد که مجددا پرسشنامه اضطراب دوران بارداری وندنبرگ توسط هر دو گروه تکمیل می گردد و سپس داده های بدست آمده در نرم افزار آماری SPSS ویرایش 22 وارد شده و تجزیه و تحلیل می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هدف ذهن آگاهی، مبنی بر اینکه فردی که با استرس های مادر شدن مواجه است، می تواند مراقبه مبتنی بر ذهن آگاهی را یاد بگیرد و این مسئله باعث می شود یک فرد به عنوان مادر، از واکنش های هیجانی خود آگاه شود و با مهارت بیشتری با آنها برخورد کند. مادران هشت جلسه آموزش مجازی در شبکه مجازی به صورت مشاوره گروهی 60 تا 90 دقیقه ای مبتنی بر ذهن آگاهی به صورت یک بار در هفته دریافت مینمایند. تمام جلسات با یک تمرین مراقبه و تمرین تنفس سه دقیقه ای شروع و خاتمه پیدا میکند. افراد گروه آزمایش باید این تکنیک ها را 3 بار در روز و هر نوبت به مدت 10 دقیقه در منزل به عنوان تکلیف خانگی انجام دهند. در انتهای جلسه هشتم پرسشنامه اضطراب دوران بارداری وندنبرگ مجددا توسط هر دو گروه تکمیل می گردد. دوره پیگیری این پژوهش یک ماه بعد میباشد که مجددا پرسشنامه اضطراب دوران بارداری وندنبرگ توسط هر دو گروه تکمیل می گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رضایت نامه آگاهانه و داوطلبانه از شرکت کنندگان اخذ میگردد. سپس پرسشنامه مشخصات دموگرافیک و زنان و مامایی همچنین پرسشنامه اضطراب دوران بارداری وندنبرگ قبل از شروع مداخله توسط شرکت کنندگان از طریق نرم افزار پرسلاین تکمیل میشود. پس از انجام مداخله در گروه مداخله و در پایان مطالعه و در صورت اثر بخش بودن مداخله آموزشی در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده علوم تولید مثل یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه زارع مبینی
آدرس خیابان
یزد صفائیه خیابان تیمسار فلاحی خیابان بوعلی مرکز تحقیقات
ناباروری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8814666686

تلفن

5602 3333 38 98+

ایمیل

Fatemehzaremobini@yahoo.com

آدرس خیابان

یزد صفائیه خیابان تیمسار فلاحی خیابان بوعلی مرکز تحقیقات

ناباروری

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8814666686

تلفن

1751 3824 35 98+

ایمیل

Fatemehzaremobini@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه زارع مبینی

موقعیت شغلی

استادیار، عضو هیئت علمی گروه مامایی، دکترای بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

یزد صفائیه خیابان تیمسار فلاحی خیابان بوعلی مرکز تحقیقات

ناباروری

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8814666686

تلفن

1751 3824 35 98+

ایمیل

Fatemehzaremobini@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه زارع مبینی

موقعیت شغلی

استادیار، عضو هیئت علمی گروه مامایی، دکترای بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورت موثر بودن مداخله می توان با به کارگیری اطلاعات حاصل از پژوهش و کاربرد این روش راهکاری جهت ارتقاء سلامت روان و حمایت‌های روانشناختی برای زنان باردار با سابقه ناباروری و تحت درمان با روش‌های کمک باروری فراهم نمود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت موثر بودن مداخله می توان با به کارگیری اطلاعات حاصل از پژوهش و کاربرد این روش راهکاری جهت ارتقاء سلامت روان و حمایت‌های روانشناختی برای زنان باردار با سابقه ناباروری و تحت درمان با روش‌های کمک باروری فراهم نمود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق مکانیه با ایمیل fsm171171@gmail.com فاطمه سلیمانی منفرد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از درخواست و ارسال اطلاعات تحقیق و پیگیری انجام شده

مستندات ارسال می‌گردد

سایر توضیحات