پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر 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 کارازمایی بالینی به روش موازی ودارای 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 انلاین(www.Random.org/sequences) انتخاب خواهند 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 مجددا 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 تایید ثبت در مرکز: **2023-02-07, ۱۴۰۱/۱۱/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-26, ۱۴۰۲/۰۷/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-07, ۱۴۰۱/۱۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه سلیمانی منفرد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3333 5602
آدرس ایمیل
fsm171171@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-09, ۱۴۰۱/۰۹/۱۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-08, ۱۴۰۱/۱۰/۱۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر 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 IUI-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
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مطالعه حاضر، مطالعه ای نیمه تجربی از نوع کارازمایی بالینی به روش موازی می باشد. در این مطالعه 64 زن از مادران واجد شرایط مراجعه کننده به پژوهشکده علوم تولید مثل را بر اساس معیارهای ورود و خروج به روش جدول اعداد تصادفی با استفاده از نرم افزار به روش انلاین(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(4زیرگروه 16 نفره در دو گروه).در این مطالعه تاثیر متغییر مستقل (مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی) بر متغییر وابسته(اضطراب دوران بارداری زنان تحت درمان با روش کمک باروری) مورد بررسی قرار خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان از تخصیص در گروه های مطالعه بی اطلاع اند
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 یزد
آدرس خیابان
شهر شهرکرد،خیابان شهید محمد منتظری کوچه ۲۱ و پلاک ۸
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8814666686
تاریخ تایید
2022-10-25, ۱۴۰۱/۰۸/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1401.055

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
تاثیر 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 اندازه‌گیری 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 انلاین(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(4زیرگروه 16 نفره در دو گروه). از شرکت کنندگان رضایت نامه آگاهانه و داوطلبانه اخذ میگردد. سپس پرسشنامه مشخصات دموگرافیک و زنان و مامایی مربوط به حاملگی فعلی شرکت کنندگان که شامل:سوالاتی در زمینه سن، مدت ناباروری، سن حاملگی، سطح تحصیلات، شغل، سطح تحصیلات همسر، شغل همسر،کفایت درآمد خانواده برای هزینه های زندگی، محل سکونت، رضایت از زندگی، نوع روشهای درمانی و دفعات شکست درمان می باشد همچنین پرسشنامه اضطراب دوران بارداری وندنبرگ قبل از شروع مداخله توسط شرکت کنندگان هردو گروه از طریق نرم افزار پرسلاین تکمیل میشود.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 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 10دقیقه در منزل به عنوان تکلیف خانگي 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 مرکزتحقیقات ناباروری

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۸۷۷۳۹۱

تلفن

+98 35 3824 8122

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 مرکزتحقیقات ناباروری

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8814666686

تلفن

+98 35 3824 1751

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

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 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 ۲۱و پلاک ۸

شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8814666686
تلفن
+98 38 3333 5602
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 مرکزتحقیقات ناباروری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8814666686
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
Fatemehzaremobini@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
آدرس خیابان
یزد صفائیه خیابان تیمسار فلاحی خیابان بوعلی مرکزتحقیقات ناباروری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8814666686
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
Fatemehzaremobini@yahoo.com

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 جزییات 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 باسابقه 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 باسابقه ناباروری و تحت درمان با روشهای کمک باروری فراهم نمود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق مکاتبه با ایمیل fsm171171@gmail.con 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