

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی تاثیر مدل مراقبت پیگیر بر تاب آوری زنان مراجعه کننده به کلینیک ناباروری

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۶  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مدل مراقبت پیگیر بر تاب آوری زنان نابارور

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های متقاطع، دو سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 90 بیمار. حجم نمونه با توجه به احتمال خطای نوع اول 0/5، احتمال خطای نوع دوم 0/8 و اندازه اثر 0/6 به وسیله نرم افزار Gpower برای هر یک از گروه های آزمون و شاهد 45 نفر (جمعاً 90 نفر) محاسبه گردید.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری به مدت 6 ماه در درمانگاه ناباروری بیمارستان بنت الهدی شهر بجنورد انجام می پذیرد. مطالعه نیمه تجربی که بر روی 90 زن نابارور است. نمونه گیری به شیوه در دسترس می باشد. برای هر گروه با توجه به فرمول حجم نمونه 45 نفر در نظر گرفته شده است. ابزار گردآوری داده ها شامل دو پرسشنامه است. پرسشنامه مشخصات فردی و پرسشنامه تاب آوری تکمیل می گردد. پرسشنامه تاب آوری یکبار قبل از آموزش، در هر دو گروه کنترل و مداخله تکمیل می شود. در گروه کنترل، مراقبت های روتین مرکز درمانی را دریافت می نمایند و در گروه مراقبت پیگیر آموزش بر اساس مراحل مدل و محتوی آموزشی انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن 45 - 20 سال، تشخیص ناباروری، مدت ناباروری حداکثر 5 سال، عدم شرکت در برنامه های تاب آوری در 6 ماه اخیر، عدم سابقه بیماری های روانی و داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن عدم ورود: باردار شدن در حین انجام پژوهش، وقوع حادثه ناگوار و تنشزا در 6 ماه اخیر، عدم تمایل به ادامه همکاری

#### گروه های مداخله

دو گروه با توجه به فرمول حجم نمونه 45 نفره در نظر گرفته شده است. پرسشنامه تاب آوری یکبار قبل از آموزش، در هر دو گروه کنترل و مداخله تکمیل می شود. در گروه کنترل، مراقبت های روتین مرکز درمانی را دریافت می نمایند و در گروه مدل مراقبت پیگیر، آموزش بر اساس مراحل مدل و محتوی آموزشی انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره تاب آوری در زنان نابارور

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230126057235N1

آخرین بروز رسانی: 25-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-02-25, ۱۴۰۱/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس سفیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6553 3223 58 98+

آدرس ایمیل

a.abbaszadeh@nkums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مدل مراقبت پیگیر بر تاب آوری زنان مراجعه کننده به کلینیک ناباروری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مدل مراقبت پیگیر بر تاب آوری زنان مراجعه کننده به کلینیک ناباروری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی ناباروری براساس تشخیص پزشک و مندرجات پرونده، علت زنانه ناباروری، مدت ناباروری حداکثر 5 سال، عدم شرکت در برنامه های آموزشی موثر بر تاب آوری در 6 ماه اخیر، عدم سابقه بیماریهای روانی شناخته شده و داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
باردار شدن در حین انجام پژوهش، وقوع حادثه ناگوار و تنشزا در 6 ماه اخیر، عدم تمایل به ادامه همکاری و عدم شرکت در تمامی جلسات آموزشی

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97.8

توصیف کد ICD-10

Female infertility of other origin

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره تاب آوری در زنان نابارور طبق پرسشنامه استاندارد تاب آوری کونور و دیویدسون (۲۰۰۳) حداکثر به 125 برسد.

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

تکمیل پرسشنامه تاب آوری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2,3,6,8 هفته پس از شروع طرح مدل مراقبت پیگیر

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد تاب آوری کونور و دیویدسون

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، مراقبت های روتین مرکز درمانی را دریافت می نمایند

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مدل مراقبت پیگیر (چهار مرحله به هم پیوسته آشناسازی، حساس سازی، کنترل و ارزشیابی)، آموزش بر اساس مراحل مدل و محتوی آموزشی انجام خواهد شد

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بنت الهدی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

نرگس سفیدی

آدرس خیابان

خیابان هنر

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

### سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده ای مثل شیر یا خط، هر مراجعه کننده را مثلاً با انداختن سکه، شیر و خط کردن در گروه مداخله و یا کنترل قرار می دهیم.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

مقتاطع

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

آدرس خیابان

بجنورد، خیابان شهریار، بالاتر از بیمارستان امام علی(ع)، دانشکده

پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

94137436941

#### تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۰/۲۶, 2023-01-16

#### کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1401.088

خراسان شمالی  
شهر  
بجنورد  
استان  
خراسان شمالی  
کد پستی  
94137436941  
تلفن  
6551 3223 58 98+  
ایمیل  
Sepidin@yahoo.com

کد پستی  
94137436941  
تلفن  
6551 3223 58 98+  
ایمیل  
Sepidin@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد  
نام کامل فرد مسوول  
نرگس سفیدی  
موقعیت شغلی  
پژوهشگر  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان هنر  
شهر  
بجنورد  
استان  
خراسان شمالی  
کد پستی  
94137436941  
تلفن  
6551 3223 58 98+  
ایمیل  
Sepidin@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد  
نام کامل فرد مسوول  
نرگس سفیدی  
موقعیت شغلی  
پژوهشگر  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بجنورد، بلوار دولت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی  
خراسان شمالی  
شهر  
بجنورد  
استان  
خراسان شمالی  
کد پستی  
94137436941  
تلفن  
6551 3223 58 98+

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیرعلی قهرمانی  
آدرس خیابان  
بجنورد، بلوار دولت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی  
خراسان شمالی  
شهر  
بجنورد  
استان  
خراسان شمالی  
کد پستی  
94137436941  
تلفن  
6551 3223 58 98+  
ایمیل  
Sepidin@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد  
نام کامل فرد مسوول  
نرگس سفیدی  
موقعیت شغلی  
پژوهشگر  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بجنورد، بلوار دولت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

نمره تاب آوری مراجعه کنندگان ارتباط مشخصات دموگرافیک با نمره

تاب آوری ارتباط مدل مراقبت پیگیر بر افزایش تاب آوری

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

6 ماه

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

چاپ مقاله

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

sepidin@yahoo.com ترگس سفیدی

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

بعد از آنالیز داده ها و چاپ مقاله

**سایر توضیحات****برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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