

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## تعیین تاثیر برنامه آموزشی طراحی شده از طریق ماما بر میزان اضطراب و شدت درد درک شده از انجام فرآیند هیستروسالپینگوگرافی در زنان نابارور

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه آموزشی طراحی شده از طریق ماما بر میزان اضطراب و شدت درد درک شده از انجام هیستروسالپینگوگرافی در زنان نابارور

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، گروه های تنها، یک سوبه کور، تصادفی سازی شده، فاز 2 بر روی 86 بیمار، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی زنان نابارور کاندید انجام هیستروسالپینگوگرافی، مراجعه کننده به بخش تصویربرداری پژوهشکده رویان در استان تهران انجام می شود. افراد پس از پذیرش بر اساس روز های زوج و فرد در گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. برای کورسازی به هیچ یک از افراد گفته نشد که در کدام گروه هستند.

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

شرایط ورود: زنان نابارور داوطلب تحت هیستروسالپینگوگرافی محدوده سنی 20-49 سال ملیت ایرانی توانایی تکلم به زبان فارسی سواد خواندن و نوشتن عدم ابتلا به اختلالات اضطرابی شناخته شده یا سایر بیماری های روحی موثر بر اضطراب تحت درمان عدم ورود: سابقه انجام هیستروسالپینگوگرافی تشخیص اولیه ضایعات لوله ای و رحمی که باعث درد شدید در فرد می شود.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله پس از پذیرش و کسب رضایت آگاهانه، به افراد این گروه یک برنامه آموزشی حضوری ارائه می شود که افراد می توانند سوالات خود را از فرد آموزش دهنده پرسند. افراد بعد از هر مرحله پرسشنامه های مربوطه را کامل می کنند. در گروه کنترل افراد پس از پذیرش هیچگونه مداخله آموزشی برای آنها انجام نمی شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش اضطراب و درد درک شده توسط زنان تحت هیستروسالپینگوگرافی کاهش ضریان قلب و فشارخون افراد افزایش آگاهی افراد از هیستروسالپینگوگرافی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150905023897N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۲۶, 16-05-2023

آخرین بروز رسانی: 16-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
16-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر شهیده جهانیان سادات محله

نام سازمان / نهاد

تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8288 4826

آدرس ایمیل

shahideh.jahanian@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر برنامه آموزشی طراحی شده از طریق ماما بر میزان اضطراب و شدت درد درک شده از انجام هیستروسالپینگوگرافی در زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تاثیر برنامه آموزشی طراحی شده از طریق ماما بر میزان

اضطراب و شدت درد درک شده از انجام فرآیند هیستروسالپینگوگرافی 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:**  
زنان نابارور داوطلب سن 20-49 سال ملیت ایرانی توانایی تکلم به زبان فارسی سواد خواندن و نوشتن عدم ابتلا به اختلالات اضطرابی شناخته شده یا سایر بیماری های روحی موثر بر اضطراب تحت درمان عدم سابقه انجام HSG افرادی که متمایل به شرکت در مطالعه باشند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
انصراف بیمار از پژوهش عدم تکمیل فرآیند HSG به هر دلیل وجود ضایعات لوله ای یا رحمی نظیر استنوز سرویکس که موجب "درد شدید" فرآیند HSG میشوند

**نام کمیته اخلاق**  
کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس

**آدرس خیابان**  
تهران، اتوبان جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

**شهر**  
تهران

**استان**  
تهران

**کد پستی**  
۱۴۱۱۷۱۳۱۱۶

**تاریخ تایید**  
۱۴۰۱/۰۷/۱۱, 2022-10-03

**کد کمیته اخلاق**  
IR.MODARES.REC.1401.144

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**سن**  
از سن 20 ساله تا سن 49 ساله

**جنسیت**  
مونث

**فاز مطالعه**  
2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

جهت انجام تصادفی سازی، پژوهشگر 4 گوی که شامل 2 گوی سفید؛ مداخله و کنترل، و 2 گوی سیاه: روز زوج و روز فرد، که به این صورت نام گذاری کرده و در ظرفی ریخته و از شخصی خواست تا دو رنگ متفاوت را بردارد. به این صورت گوی ها خارج شدند: روز زوج و مداخله، روز فرد و کنترل. به این صورت افرادی که در روزهای زوج مراجعه می‌کنند در گروه مداخله، و افرادی که در روزهای فرد مراجعه می‌کنند در گروه کنترل قرار می‌گیرند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

پس از پذیرش، افراد به صورت تصادفی در هر یک از گروه های مداخله و کنترل قرار می‌گیرند. به هیچ یک از افراد گفته نمی‌شود که در کدام گروه هستند و فقط مراحل انجام کار برای ایشان توضیح داده می‌شود.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**  
تنها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

در این مطالعه برای تهیه محتوای آموزشی درباره عکس رنگی رحم (HSG) باید میزان آگاهی افراد از عکس رنگی رحم سنجیده شود. برای سنجش میزان آگاهی افراد، پژوهشگر یک پرسشنامه (ابزار) محقق ساخته تهیه می‌کند که پایایی و روایی آن نیز انجام می‌شود.

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

**1**  
**کمیته اخلاق**

کد پستی  
1665659911  
تلفن  
2000 2356 21 98+  
فکس  
6481 2230 21 98+  
ایمیل  
info@royaninstitute.org  
آدرس صفحه وب  
https://www.royan.org

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
شهیده جهانیان سادات محله  
آدرس خیابان  
جلال آل احمد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۱۱۷۱۳۱۱۶  
تلفن  
6544 8800 21 98+  
فکس  
6544 8800 21 98+  
ایمیل  
pres@modares.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
https://www.modares.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه تربیت مدرس  
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 تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
شهیده جهانیان سادات محله  
موقعیت شعاعی

اضطراب بیمار  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
اندازه گیری اضطراب بیمار در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، نیم ساعت قبل از مداخله، بلافاصله و نیم ساعت بعد از مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه اضطراب موقعیتی - خصیصه ای اسپیلبرگر

### 5

شرح متغیر پیامد  
درد درک شده از انجام فرایند هیستروسالپنگوگرافی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
اندازه گیری درد درک شده در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، نیم ساعت قبل از مداخله، بلافاصله و نیم ساعت بعد از مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه کنترل: پس از پذیرش افراد با توجه به معیار های ورود، و کسب رضایت آگاهانه، افراد به طور تصادفی در گروه های کنترل و مداخله قرار می گیرند. گروه کنترل هیچگونه مداخله آموزشی و مشاوره ای دریافت نمی کند و فقط پذیرش روتین مرکز برایشان انجام میشود. دیگر موارد گفته شده در دو گروه یکسان است. اعم از پرسشنامه ها و زمان بندی های لازم برای سنجش متغیرها.  
طبقه بندی رفتاری

### 2

شرح مداخله  
گروه مداخله: پس از پذیرش افراد با توجه به معیار های ورود، و کسب رضایت آگاهانه، افراد به طور تصادفی در گروه های کنترل و مداخله قرار می گیرند. افراد در گروه مداخله طبق برنامه آموزشی تهیه شده، موارد آموزشی و مشاوره (مداخله آموزشی) را قبل از انجام هیستروسالپنگوگرافی دریافت می کنند.  
طبقه بندی رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
پژوهشگاه رویان  
نام کامل فرد مسوول  
شهیده جهانیان سادات محله  
آدرس خیابان  
تهران، بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم شمالی، خیابان حافظ شرقی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران

نام کامل فرد مسوول  
شهیده جهانیان سادات محله  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
جلال آل احمد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
141173116  
تلفن  
6480 2230 21 98+  
فکس  
4826 8288 21 98+  
ایمیل  
shahideh.jahanian@modares.ac.ir

Associate Professor  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
جلال آل احمد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
141173116  
تلفن  
4826 8288 21 98+  
فکس  
4826 8288 21 98+  
ایمیل  
shahideh.jahanian@modares.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
شهیده جهانیان سادات محله  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
جلال آل احمد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۱۱۷۳۱۱۶  
تلفن  
6480 2230 21 98+  
فکس  
4826 8288 21 98+  
ایمیل  
shahideh.jahanian@modares.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی مطالعه  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین دانشگاهی

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

استفاده جهت تحقیقات تکمیلی در آینده  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مراجعه به ایمیل مسئول مطالعه  
shahideh.jahanian@modares.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
ارسال درخواست به مسئول مطالعه و پیگیری

سایر توضیحات