پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مشاوره حمایتی بر تاب آوری زنان نابارور پس از شکست لقاح آزمایشگاهی(IVF)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی:تعیین تاثیر مشاوره حمایتی بر تاب آوری زنان نابارور پس از شکست لقاح آزمایشگاهی.
طراحی
کارآزمایی بالینی دوگروهه برروی60 نفر از زنان نابارور، بلافاصله بعداز شکست لقاح آزمایشگاهی انجام خواهدشد. واحدهای پژوهش باتوالی تصادفی به دوگروه مداخله و کنترل تخصیص خواهندیافت.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی دوگروهه برروی60 نفر از زنان نابارور، بلافاصله بعداز شکست لقاح آزمایشگاهی در مرکز ناباروری میلاد شهر مشهد انجام خواهدشد. واحدهای پژوهش باتوالی تصادفی به دوگروه مداخله و کنترل تخصیص خواهندیافت. در گروه مداخله، علاوه بر مراقبت های روتین مرکز، 4 جلسه مشاوره حمایتی فردی با فاصله1هفته رادریافت خواهندکرد. ابزارجمع آوری داده ها شامل پرسشنامه مشخصات دموگرافیک و پرسشنامه تاب آوری کونور و دیویدسون و پرسشنامه استرس- اضطراب- افسردگی DASS -21 است .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: ایرانی بودن توانایی خواندن و نوشتن عدم ابتلا به بیماری طبی شناخته شده عدم ابتلا به بیماری روانی شناخته شده تشخیص ناباروری اولیه بر اساس اطلاعات موجود در پرونده بیمار منفی شدن تست بارداری متعاقب لقاح آزمایشگاهی رضایت شرکت در مطالعه نداشتن افسردگی استرس یا اضطراب شدید بر اساس مقیاس DASS-21 نداشتن فرزندخوانده تک همسر بودن شریک زندگی
معیارهای عدم ورود: عدم وقوع حوادث تنش زا حین مطالعه شرکت در هر یک از جلسات مشاوره یا عدم پاسخگویی به پرسشنامه ها عدم قرار گرفتن نمره تاب آوری در دهک آخر (یعنی نمره 90 به بالا)
گروه‌های مداخله
مشاوره حمایتی توسط ماما(45 تا 60 دقیقه) طی 4 جلسه هفتگی بصورت حضوری و فردی انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
تعیین تاثیر مشاوره حمایتی بر تاب آوری زنان نابارور پس از شکست لقاح آزمایشگاهی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230403057809N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-04, ۱۴۰۲/۰۳/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-04, ۱۴۰۲/۰۳/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-04, ۱۴۰۲/۰۳/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آیدا کبیریان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3767 9033
آدرس ایمیل
kabiriana992@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-13, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مشاوره حمایتی بر تاب آوری زنان نابارور پس از شکست لقاح آزمایشگاهی(IVF)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مشاوره حمایتی بر تاب آوری زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ایرانی بودن توانایی خواندن و نوشتن عدم ابتلا به بیماری طبی شناخته شده عدم ابتلا به بیماری روانی شناخته شده تشخیص ناباروری اولیه بر اساس اطلاعات موجود در پرونده بیمار منفی شدن تست بارداری متعاقب لقاح آزمایشگاهی رضایت شرکت در مطالعه نداشتن افسردگی، استرس یا اضطراب شدید بر اساس مقیاس DASS-21 نداشتن فرزندخوانده تک همسر بودن شریک زندگی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم وقوع حوادث تنش زا حین مطالعه شرکت در هر یک از جلسات مشاوره یا عدم پاسخگویی به پرسشنامه ها عدم قرار گرفتن نمره نمره تاب آوری در دهک آخر (یعنی نمره 90 به بالا)
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی زنان واجد شرایط ورود به مطالعه به دوگروه مشاوره حمایتی و کنترل به صورت تصادفی ساده با استفاده از توالی تصادفی ایجاد شده توسط جدول اعداد تصادفی سایت randomization.com خواهد بود.به این ترتیب که توالی تصادفی تولید شده بر روی برگه های کوچک نوشته می شود و در پاکت دربسته نگهداری می شود و هنگام انتخاب هر نفر درب پاکت باز شده و بر اساس کد وارد گروه مشاوره حمایتی یا کنترل می شود .
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مشهد
آدرس خیابان
خراسان رضوی - مشهد-خیابان دانشگاه- روبروی خیابان دانشگاه 18- دانشگاه علوم پزشکی مشهد-معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188667656
تاریخ تایید
2023-04-09, ۱۴۰۲/۰۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1402.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تاب آوری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تاب اوری ناباروی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله بعد و 4 هفته بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تاب آوری کونوردیویدسون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
استرس، اضطراب، افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله بعد و 4 هفته بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس- اضطراب- افسردگی داس 21

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مشاوره حمایتی توسط ماما (45 تا 60 دقیقه) طی 4 جلسه هفتگی بصورت حضوری و فردی انجام خواهد شد. مراحل مشاوره حمایتی شامل ایجاد اتحاد درمانی، مصاحبه بالینی و صحبت درباره لقاح آزمایشگاهی، میزان شکست و نتیجه بخشی آن(جلسه اول)، اجرای اصل اطمینان بخشی، رفع سوءتفاهم ها وتردیدهای بیمار وخاطرنشان ساختن توانایی ها و پتانسیل های بالقوه اش، هدایت، تشویق و ترغیب (جلسه دوم و سوم)، آموزش فن تن آرامی جابکسون و رخصت جهت تخلیه هیجانی(جلسه چهارم).
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در اولین جلسه پرسشنامه مشخصات دموگرافیک و پرسشنامه تاب آوری را تکمیل خواهند کرد و مراقبت های روتین مرکز که شامل تماس تلفنی و توضیحات مربوط به تداوم درمان کمک باروری است، ارائه خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ناباروری میلاد مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه زهرا کریمی
آدرس خیابان
خیابان رازی شرقی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1355691359
تلفن
+98 51 3853 4021
ایمیل
karimifz@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین بحرینی
آدرس خیابان
خراسان رضوی - مشهد – خیابان دانشگاه - ساختمان قرشي ساختمان رياست دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني خراسان رضوي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
kabirianA992@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.goums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
آیدا کبیریان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا ، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 903 080 4369
ایمیل
KabirianA992@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زهرا کریمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
Karimifz@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آیدا کبیریان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 903 080 4369
ایمیل
kabirianA992@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست