

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی اثربخشی گروه درمانی آنلاین پذیرش و تعهد مبتنی بر شرم بر افسردگی، تجربه شرم، کیفیت زندگی و سازگاری زناشویی در زنان نابارور افسرده

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230502058049N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۲۵, 16-09-2023
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی گروه درمانی آنلاین با رویکرد درمان پذیرش و تعهد مبتنی بر شرم بر کاهش افسردگی در زنان نابارور

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی و تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان نابارور در شهر تهران که به درمانگاه دکتر زارعیان مراجعه می کنند، با توجه به معیارهای ورود و خروج، وارد فرآیند گزینش، ارزیابی و جاگذاری در گروه های مداخله و کنترل می شوند. نمونه گیری به صورت هدفمند انجام خواهد شد. ارزیابی، درمان و تخصیص به گروه ها به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می گیرد. پروتکل درمان پذیرش و تعهد مبتنی بر شرم دارای 11 جلسه است که پیش از آغاز مداخله و پس از اتمام مداخله، حدود آستانه در هر دو گروه اندازه گیری می شود. همچنین، مداخله آنلاین در پلت فرم گوگل میت، به صورت هفته ای یک جلسه 2 ساعته برگزار خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود: علائم افسردگی؛ تجربه شرم؛ انتظار ناباروری بیش از یک سال؛ دامنه سنی 20 تا 40 سال؛ تحصیلات حداقل دیپلم. ملاک های عدم ورود: اختلالات سایکوتیک، اختلالات شخصیت؛ داشتن سابقه یک بار زایمان قبلی

گروه های مداخله

گروه اول شامل درمان گروهی پذیرش و تعهد مبتنی بر شرم به صورت آنلاین و جلسات یک بار در هفته 2 ساعته با پروتکل 11 جلسه ای است. در این مداخله از تمرین های مواجهه و خودشفقت ورزی به منظور ایجاد تغییرات شناختی استفاده می شود. گروه دوم، گروهی است که افراد قرار گرفته در آن، تحت عنوان گروه انتظار تعریف می شوند و به منظور کنترل خطای آزمایش، مداخله ای برای آن ها صورت نمی گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه افسردگی بک، نمره پرسشنامه طرحواره نقص و شرم یانگ نمره پرسشنامه کیفیت زندگی، نمره پرسشنامه سازگاری زناشویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی گروه درمانی آنلاین پذیرش و تعهد مبتنی بر شرم بر افسردگی، تجربه شرم، کیفیت زندگی و سازگاری زناشویی در زنان نابارور افسرده

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

2

شرح
افسردگی اساسی
کد ICD-10
F32
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی پرسشنامه بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از آغاز درمان (پیش آزمون) و پس از درمان (پس آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه طرحواره نقص و شرم یانگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از آغاز درمان (پیش آزمون) و پس از درمان (پس آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه طرحواره نقص و شرم یانگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از آغاز درمان (پیش آزمون) و پس از درمان (پس آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه سازگاری زناشویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از آغاز درمان (پیش آزمون) و پس از درمان (پس آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان ناباروری که علائم افسردگی دارند زنان ناباروری که تجربه شرم دارند طول مدت انتظار (ناباروری) بیش از یک سال باشد طول مدت ازدواج بیش از 2 سال باشد دامنه ی سنی 20 تا 40 سال تحصیلات حداقل دیپلم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات خاص مانند سایکوتیک و اختلالات شخصیت داشتن اختلال وابستگی به مواد داشتن افکار یا اقدام به خودکشی در دوره ی فعلی افسردگی داشتن سابقه یک بار بارداری یا زایمان قبلی زنانی که به دلیل اختلالات افسردگی و اضطراب اکنون تحت درمان دارویی یا رواندرمانی هستند یا 3 ماه اخیر تحت رواندرمانی بودند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی، تصادفی سازی ساده است که شرکت کنندگان به صورت ساده و فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه درمان و کنترل قرار خواهند گرفت.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم تربیتی و روان شناسی دانشگاه شیراز

آدرس خیابان

میدان ارم، خوابگاه ارم، پردیس ارم، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی، طبقه همکف

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194684759

تاریخ تأیید

دانشگاه شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد هادی صادقی
آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، حوزه مدیریت دانشگاه شیراز، طبقه 5

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194684759

تلفن

4000 3613 71 98+

ایمیل

Sadeghi@Shirazu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://law.shirazu.ac.ir/fa/~sadeghi>

ردیف بوده

کد بوده

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهدی ایمانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، دانشگاه شیراز، طبقه اول، شماره 14

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194684759

تلفن

5228 4448 21 98+

ایمیل

dr.mahdiimani@gmail.com

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: طرح درمان پذیرش و تعهد مبتنی بر شرم در 11 جلسه طراحی شده است. همچنین جلسات به صورت آنلاین و هفته ای یک بار و هر جلسه به مدت دو ساعت برگزار می شود. 3 جلسه اول این پروتکل شامل ارزیابی طرحواره های نقص و شرم، نشانه های بالینی مثل افسردگی و همچنین رفتارهای مقابله ای مبتنی بر شرم می باشد. در جلسه چهارم آموزش عملی تغییر جهت از اجتناب به تعهد ارائه می گردد. در جلسه پنجم و ششم و هفتم، به ترتیب به تمرین دیدن سی ثانیه، تعریف و روشن سازی ارزش ها، و تکنیک های گسلش پرداخته می شود. در ادامه، تمرین های مواجهه و خودشفقت ورزی، محتوای جلسات هشتم تا دهم را تشکیل می دهند. در انتها، جلسه یازدهم به آموزش پیشگیری از عود و اختتام درمان می پردازد. لازم به ذکر است که پیش از مداخله و پس از مداخله، ارزیابی خطوط پایه انجام می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی است که افراد قرار گرفته در آن، تحت عنوان گروه انتظار تعریف می شوند و به منظور کنترل خطای آزمایش، مداخله ای برای آن ها صورت نمی گیرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دکتر زهرا زارعیان

نام کامل فرد مسوول

مهدی ایمانی

آدرس خیابان

شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان نورانی، پلاک ۴۱

شهر

تهران

استان

فارس

کد پستی

1468963143

تلفن

6106 2238 21 98+

ایمیل

zzareian@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://drzahrazareian.com>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول

نجمه امیری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه اشرفی اصفهانی، خیابان شهید اسلامیان، پلاک 21،

واحد 13

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1469619884

تلفن

5228 4448 21 98+

فکس

ایمیل

n-amiri@shirazu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول

نجمه امیری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه اشرفی اصفهانی، خیابان شهید اسلامیان، پلاک 21،

واحد 13

شهر

تهران
استان

تهران

کد پستی

1469619884

تلفن

5228 4448 21 98+

فکس

ایمیل

n-amiri@shirazu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل رعایت معیارهای اخلاقی

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

به اشتراک گذاری پروتکل و داده‌های حاصل از مداخله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ رسمی مقاله خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی اجازه

دسترسی وجود دارد.

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

بعد از چاپ رسمی در مجلات معتبر علمی قابل استفاده است.

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

فقط از طریق ایمیل درخواست خود را ارسال نمایند. 1- n-

amiri@shirazu.ac.ir 2- najmehamiri.psy@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از چاپ رسمی مقاله تقضا کننده می تواند به پروتکل و نتایج

درمانی دست یابد (حدود یک یا دو سال بعد)

سایر توضیحات