

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

## تأثیر مشاوره مثبت اندیشی و بازسازی شناختی نسبت به گروه کنترل بر استرس درک شده ناشی از شکست مکرر تلقیح آزمایشگاهی در زنان نابارور: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مشاوره مثبت اندیشی و بازسازی شناختی نسبت به گروه کنترل بر استرس درک شده ناشی از شکست مکرر تلقیح آزمایشگاهی در زنان نابارور

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان فاطمیه شهر همدان بر روی 60 زن نابارور انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

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

شرایط ورود: سن 20 تا 45 سال استرس بالای درک شده نازایی اولیه سابقه دو بار IVF ناموفق شاخص توده بدنی طبیعی شرایط عدم ورود: اختلال روانی سابقه اندومتروز اعتیاد

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه جلسات مشاوره مثبت اندیشی و بازسازی شناختی به مدت 45 تا 60 دقیقه دو بار در هفته برای 4 هفته (شامل آشنایی با انواع نازایی زنانه، هیجان های مثبت و منفی، استرس و کیفیت زندگی؛ تأثیر مثبت تغذیه سالم، ورزش، و مدیتیشن بر سلامت باروری؛ آموزش شیوه های رفتاری مانند صحبت کردن درباره استرس، آرامسازی و به تعویق انداختن واکنش؛ تأثیر هیجانانگیز مثبت بر کیفیت زندگی زناشویی و عملکرد جنسی زوجین) گروه کنترل: فقط درمان روتین

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: استرس درک شده

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N474

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۲۵ , 15-05-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۲/۲۵ , 15-05-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۲۵ , 2023-05-15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جلال پورالعجل

##### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0090 1838 81 98+

##### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱ , 2023-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱ , 2024-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره مثبت اندیشی و بازسازی شناختی نسبت به گروه کنترل بر استرس درک شده ناشی از شکست مکرر تلقیح آزمایشگاهی در زنان نابارور: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره مثبت اندیشی و بازسازی شناختی نسبت به گروه کنترل بر استرس درک شده ناشی از شکست مکرر تلقیح آزمایشگاهی در

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

زنان نابارور  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

**1**  
شرح  
ناباروری زنانه  
کد ICD-10  
N97  
توصیف کد ICD-10  
Female infertility

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
شرح متغیر پیامد  
استرس درک شده  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 4 هفته بعد از آن  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از مقیاس استرس درک شده کوهن

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

**1**  
شرح مداخله  
گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه جلسات مشاوره مثبت اندیشی و بازسازی شناختی به مدت 45 تا 60 دقیقه دو بار در هفته برای 4 هفته (شامل آشنایی با انواع نازایی زنانه، هیجان‌های مثبت و منفی، استرس و کیفیت زندگی؛ تأثیر مثبت تغذیه سالم، ورزش، و مدیتیشن بر سلامت باروری؛ آموزش شیوه‌های رفتاری مانند صحبت کردن درباره استرس، آرامسازی و به تعویق انداختن واکنش؛ تأثیر هیجانات مثبت بر کیفیت زندگی زناشویی و عملکرد جنسی زوجین)  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: فقط درمان روتین  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

### مراکز بیمار گیری

**1**  
مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان فاطمیه شهر همدان  
نام کامل فرد مسوول  
سارا عبدلی  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه  
شهر  
همدان  
استان

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
سن 20 تا 45 سال استرس بالای درک شده نازایی اولیه سابقه دو بار IVF ناموفق شاخص توده بدنی طبیعی  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
اختلال روانی سابقه اندومتربوز اعتیاد

سن  
از سن 20 ساله تا سن 45 ساله  
جنسیت  
مونث

### فاز مطالعه

مصادق 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

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

### 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  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

### شهر

همدان

### استان

همدان

### کد پستی

6517838695

### تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۲/۱۶, 2023-05-06

### کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.103

پرستاری و مامایی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0572 3838 81 98+  
ایمیل  
sara.abdoli.m96@gmail.com

همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
3939 3828 81 98+  
ایمیل  
sara.abdoli.m96@gmail.com  
**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیده زهرا معصومی  
موقعیت شغلی  
متخصص بهداشت باروری  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سلامت باروری  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
پرستاری و مامایی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0572 3838 81 98+  
ایمیل  
zahramid2001@gmail.com

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جلال پورالعجل  
موقعیت شغلی  
استاد اپیدمیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
بهداشت  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رضا شکوهی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0717 3838 81 98+  
ایمیل  
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
سارا عبدلی  
موقعیت شغلی  
دانشجو مامایی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

## 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