پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه
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 تصادفي به روش بلوك هاي تصادفي 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 بلوك هاي تصادفي به گروههای 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 اندومتریوز اعتیاد
گروه‌های 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 آشنايي با انواع نازايی زنانه، هیجان های مثبت و منفي، استرس وکیفیت زندگي؛ 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 هیجانات 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: **2023-05-15, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-05-15, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-15, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي 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
2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱
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

زنان ناباروز
هدف اصلی مطالعه
درمانی
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 اندومتریوز اعتیاد
سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
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
بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2023-05-06, ۱۴۰۲/۰۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1402.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 آشنايي با انواع نازايی زنانه، هیجان های مثبت و منفي، استرس وكيفيت زندگي؛ تأثير مثبت تغذيه سالم، ورزش، و مديتيشن بر سلامت باروری؛ آموزش شيوه های رفتاری مانند صحبت كردن درباره استرس، آرامسازی و به تعويق انداختن واكنش؛ تأثير هيجانات مثبت بر كيفيت زندگی زناشويی و عملكرد جنسی زوجين)
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل:فقط درمان روتین
طبقه بندی
مصداق 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

همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 3939
ایمیل
sara.abdoli.m96@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
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
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 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 پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
sara.abdoli.m96@gmail.com

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
+98 81 3838 0572
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 اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن

+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.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