پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثربخشی درمان شناختی-رفتاری بر استرس ناباروری، خودتنظیمی زناشویی، دلزدگی زناشویی و عدم تحمل بلاتکلیفی در زنان نابارور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی درمان شناختی-رفتاری بر استرس ناباروری، خودتنظیمی زناشویی، دلزدگی زناشویی و عدم تحمل بلاتکلیفی در زنان نابارور.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون گروه موازی، نمونه‌گیری غیرتصادفی و هدفمند، گمارش تصادفی اعضا در گروه کنترل و آزمایش، بر روی 30 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
درمان در کلینیک تخصصی زنان و زایمان شهرستان ساری انجام شد و افرادی که تشخیص ناباروری داشتند به طور غیر تصادفی انتخاب و طور تصادفی وارد گروه آزمایش و گواه شدند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: دریافت تشخیص ناباروری سن بین 20 الی 40 سال عدم مصرف داروی اعصاب و روان در سه ماهه گذشته عدم ابتلا به بیماری روان‌پزشکی و صعب العلاج جسمی حداقل تا پنجم ابتدایی سواد داشته باشند. تکمیل موافقت‌نامه‌ی رضایت آگاهانه در خصوص شرکت در طرح پژوهش. در هنگام اجرای پژوهش، تحت درمان یا سایر مداخلات روان‌شناختی قرار نگیرند. شرایط خروج: غیبت بیش از دو جلسه مصرف داروی اعصاب و روان یا مواد در طول 5 ماهه گذشته ابتلا به مانیا یا یک اختلال پسیکوتیک عدم وجود ملاک های ورود
گروه‌های مداخله
روی گروه آزمایش و کنترل هر چهار آزمون اجرا خواهد شد (استرس ناباروری، خودتنظیمی زناشویی، دلزدگی زناشویی و عدم تحمل بلاتکلیفی) گروه کنترل مورد مداخله قرار نخواهد گرفت اما گروه آزمایش تحت 12 جلسه درمان شناختی-رفتاری قرار می گیرد سپس برای هر دو گروه مجدد پرسشنامه اجرا خواهد شد. بعد از گذشت 45 روز پس از پس آزمون مجدد آزمون ها اجرا خواهد شد (دوره پیگیری).
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش استرس ناباروری، کاهش دلزدگی زناشویی، افزایش خودتنظیمی زناشویی، کاهش عدم تحمل بلاتکلیفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230524058277N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-01, ۱۴۰۲/۰۳/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-01, ۱۴۰۲/۰۳/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-01, ۱۴۰۲/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهرام میرزائیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3325 9528
آدرس ایمیل
bahrammirzaian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-25, ۱۴۰۱/۰۹/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-10, ۱۴۰۱/۰۹/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2022-12-11, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2022-12-16, ۱۴۰۱/۰۹/۲۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2023-05-05, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان شناختی-رفتاری بر استرس ناباروری، خودتنظیمی زناشویی، دلزدگی زناشویی و عدم تحمل بلاتکلیفی در زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان شناختی-رفتاری بر استرس ناباروری، خودتنظیمی زناشویی، دلزدگی زناشویی و عدم تحمل بلاتکلیفی در زنان نابارور
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. دریافت تشخیص ناباروری توسط یک پزشک متخصص زنان. 2. سن بین 20 الی 40 سال. 3. عدم مصرف داروی اعصاب و روان در طول سه ماهه گذشته. 4. به بیماری صعب العلاج جسمی مانند سرطان، MS، آلزایمر و نظیر آن مبتلا نباشند. 5. به بیماری روان‌پزشکی جدی مانند سایکوتیک و نظیر آن مبتلا نباشند. 6. حداقل تا پنجم ابتدایی سواد داشته باشند. 7. تکمیل موافقت‌نامه‌ی رضایت آگاهانه در خصوص شرکت در طرح پژوهش. 8. در هنگام اجرای پژوهش، تحت درمان یا سایر مداخلات روان‌شناختی قرار نگیرند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. دریافت تشخیص ناباروری توسط یک پزشک متخصص زنان2. سن بین 20 الی 40 سال3. عدم مصرف داروی اعصاب و روان در طول سه ماه گذشته4. به بیماری صعب العلاج جسمی مانند سرطان، MS، آلزایمر و مانند آن بیمار نباشند.5. به بیماری روان¬پزشکی جدی مانند سایکوتیک و مانند آن بیمار نباشند.6. حداقل تا پنجم ابتدایی سواد داشته باشند.7. تکمیل تکمیل نامه‌ی رضایت نامه در خصوص شرکت در طرح پژوهش.8. در هنگام اجرای پژوهش، تحت درمان یا سایر مداخلات روان‌شناختی قرار نگیرند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

حجم نمونه تحقق یافته: **15**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

آدرس خیابان

استان مازندران، ساری، کیلومتر ۷ جاده دریا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816119318

تاریخ تایید

2023-02-14, ۱۴۰۱/۱۱/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SARI.REC.1401.217

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1. کاهش نمره آزمودنی در پرسشنامه استرس ناباروری.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول درمان، جلسه دوازدهم و 45 روز بعد از آخرین جلسه درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ناباروری

2

شرح متغیر پیامد

2.کاهش نمره آزمودنی در پرسشنامه دلزدگی زناشویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول درمان، جلسه دوازدهم و 45 روز بعد از آخرین جلسه درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2. پرسشنامه دلزدگی زناشویی

3

شرح متغیر پیامد

3.افزایش نمره آزمودنی در پرسشنامه خودتنظیمی زناشویی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول درمان، جلسه دوازدهم و 45 روز بعد از آخرین جلسه درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

3.پرسشنامه خودتنظیمی زناشویی.

4

شرح متغیر پیامد

4.کاهش نمره آزمودنی در پرسشنامه عدم تحمل بلاتکلیفی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول درمان، جلسه دوازدهم و 45 روز بعد از آخرین جلسه درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

4.پرسشنامه عدم تحمل بلاتکلیفی.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان شناختی-رفتاری نوعی از روان درمانی می‌باشد که آمیزههایی از فنون شناخت درمانی و رفتاردرمانی است، این رویکرد بر این فرض مبتنی است که افکار و باورهای غلط زمینهساز عواطف و رفتارهای مشکل‌ساز هستند، بر این اساس این حوادث و رویدادها نیستند که فرد را ناراحت می‌سازند، بلکه طرز تفکری که حاصل از باورها، طرحواره‌ها و نگرش اوست که بر شیوه پردازش اطلاعات فرد تأثیر گذاشته و سبب بروز هیجانات و واکنشهای می‌شود، موجب ناراحتی وی می‌شوند در درمان شناختی-رفتاری فنون و روش‌های تغییر افکار موردتوجه قرار می‌گیرد. تأکید عمده بر تغییر شناخت‌های سازش نایافته و جایگزینی شناخت‌های کارآمد به جای آن‌ها است، این درمان ساختاریافته، مبتنی بر همکاری، ازلحاظ زمانی محدود، تاکید بر نقش تکلیف خانگی دارد، درمانجو را مسئول پذیرفتن نقش فعال در جلسات درمان و خارج از آن مي‌داند، و متمرکز بر زمان حال است، در این درمان از دو راهبرد شناختی از قبیل کشف تحریف‌هاي شناختی و افکار اضطراب‌زا، بازسازي شناختی و تقویت خودگویی‌هاي مقابله‌اي ثمربخش و راهبرد رفتاري از قبیل الگوبرداري، مواجهه‌سازي، ایفاي نقش، آرام‌سازي عضلانی، آموزش مهارت‌هاي مقابله‌اي و افزایش خودکنترلی و خودکارآمدي استفاده می‌شود.جلسه اول: اجرای پیش آزمون، ایجاد رابطه درمانی، توضیح درمورد قواعد و ساختار جلسات، ایجاد توافق اولیه بر سر اهداف و انتظارات از درمان، آشنایی با اصول اولیه درمان شناختی-رفتاری، ارائه تکالیف منزل.جلسه دوم:آشنایی با الگوی شناختی-رفتاری شامل شناسایی زنجیره رخدادهای شناختی-رفتاری، ارائه تکالیف منزل.جلسه سوم: مرور تکالیف، شناخت موقعیت‌ها، احساسات، عقاید و افکار و اعمال خاص (رفتار) ، ارائه تکالیف منزل.جلسه چهارم:مرور تکالیف، پیشایندها و پیامدهای رفتار، موقعیت برانگیزاننده، روش‌های کاهش اضطراب، ارائه تکالیف منزل.جلسه پنجم: مرور تکالیف، شناسایی افکار خودآیند منفی، خطاهای شناختی (به‌ویژه در مورد ناباروری) ، ارائه تکالیف منزل.جلسه ششم: مرور تکالیف، آموزش تصویر سازی و تنفس دیافراگمی و آموزش آرمیدگی عضلانی تدریجی، ارائه تکالیف منزل.جلسه هفتم: مرور تکالیف، آموزش بررسی شواهد افکار(به ویژه درمورد افکار مربوط به ناباروری) آموزش بررسی سود و زیان افکار(به ویژه درمورد افکار مربوط به ناباروری) ،ارائه تکالیف منزل.جلسه هشتم: مرور تکالیف، آموزش کنترل افکار، احساسات و رفتار مرتبط با احساسات، ارائه تکالیف منزل.جلسه نهم: مرور تکالیف، طبقه بندي تکنیک‌هاي مرتبط با هیجان اضطراب، آموزش راه‌های مقابله با اضطراب و عدم تحمل بلاتکلیفی ،ارائه تکالیف منزل.جلسه دهم: مرور تکالیف، آموزش ارتباط موثر و بحث درمورد تاثیرات آن.ایجاد مهارت انتقال و دریافت روشن، صحیح و موثر افکار، احساسات و نیاز ها به ویژه در رابطه زناشویی، ارائه تکالیف منزل..جلسه یازدهم: مرور تکالیف، بررسی تکالیف جلسه قبل، آموزش شیوه های حل مسئله به ویژه در مورد مشکل ناباروری و مسائل مربوط به آن مثل فرایند درمان، آموزش برنامه ریزی برای رفتارهای ارتقادهنده سلامتی همچون رعایت رژیم غذایی سالم، ، مدیریت استرس پرداختن به فعالیت جسمانی، ارائه تکالیف منزل.جلسه دوازدهم: مرور تکالیف، جمع‌بندی جلسات، جمع‌بندی مطالب، دریافت بازخورد از مراجعه کننده، تقدیر و قدردانی، اجرای پس‌آزمون.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی زنان، زایمان و نازایی دکتر نیاز نیکخواه

نام کامل فرد مسوول

نیاز نیکخواه

آدرس خیابان

ساری، بلوار طالقانی، سرکوی سنگ، مجتمع نگین، طبقه 4، واحد 43

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818744883

تلفن

+98 11 3324 6466

ایمیل

dr.niaznikkhah@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

نام کامل فرد مسوول

علی عباس زاده سوری

آدرس خیابان

استان مازندران، کیلومتر هفت جاده فرح آباد

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816119318

تلفن

+98 11 3303 2891

فکس

+98 11 3303 3751

ایمیل

ravabet-omomi@iau-tnb.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

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 آزاد اسلامی واحد ساری

نام کامل فرد مسوول
فاطمه طالبی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مازندران، ساری، خیابان معلم، کوچه حسنپور
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817849746
تلفن
+98 11 3325 1204
ایمیل
Yeganeh_talebi_1998@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری
نام کامل فرد مسوول
بهرام میرزائیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مازندران، ساری، جاده فرح آباد
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816119318
تلفن
+98 11 3325 9528
ایمیل
bahrammirzaian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری
نام کامل فرد مسوول
فاطمه طالبی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مازندران، ساری، خیابان معلم، کوچه حسنپور
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817849746
تلفن
+98 11 3325 1204
ایمیل
Yeganeh_talebi_1998@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و پزشکان زنان و زایمان و نازایی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی برای دسترسی لحاظ نشده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با ادرس ایمیل اعلام شده در ارتباط باشند.
yeganeh_talebi_1998@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارسال درخواست برای اخذ مستندات به ایمیل اعلام شده، بعد از 10روز کاری مستندات ارسال می‌شود.
سایر توضیحات