

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر آموزش هم‌تایان بر سازگاری زناشویی و کیفیت زندگی در زنان نابارور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این کارآزمایی بالینی بر روی 124 نفر از افراد نابارور انجام خواهد شد پس از نمونه‌گیری پرسشنامه کیفیت زندگی و پرسشنامه سازگاری زناشویی و پرسشنامه فردی اجتماعی توسط افراد تکمیل خواهد شد و سپس از جامعه پژوهش افرادی که سطح سواد دیپلم داشته و از پیش آزمون نمره بالاتر از میانگین کسب کرده باشند به عنوان سرگروه هم‌تایان انتخاب خواهد شد. و آموزش‌هایی توسط پژوهشگر در طی دو جلسه یک ساعته با فاصله یک هفته به سرگروه‌های هم‌تا داده خواهد شد در جلسه اول تمامی محتوای جزوه آموزشی که شامل محورهای: 1. نحوه زمان بندی جلسات حضوری و مکالمه تلفنی 2. معنی سازگاری زناشویی و نحوه ارتقای آن 3. مفهوم کیفیت زندگی و روش بهبود آن 4. تعریف ناباروری، علل، روش‌های تشخیصی و درمانی 5. احتمال تأثیر گذاری ناباروری بر سازگاری زناشویی و کیفیت زندگی. توضیح داده و مقرر خواهد شد که تا هفته آینده کتابچه آموزشی را مطالعه و سوالات خود را مطرح نمایند. سپس نمونه‌ها با بلوک بندی به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص خواهند یافت و گروه مداخله به 10 دسته تقسیم خواهد شد و به صورت تصادفی هر یک از سرگروه‌های هم‌تا به یکی از گروه‌های مداخله اختصاص خواهد یافت و سرگروه‌های هم‌تا با تماس تلفنی حداقل پنج دقیقه هفته‌ای یکبار با اعضای گروه ارتباط برقرار خواهد کرد. و سه ماه پس بعد پرسشنامه‌های پس آزمون توسط هر دو گروه تکمیل خواهد شد.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

414796770 98+

#### آدرس ایمیل

kamalifardm@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, 1394/06/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, 1394/11/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش هم‌تایان بر سازگاری زناشویی و کیفیت زندگی در زنان نابارور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش هم‌تایان بر سازگاری زناشویی و کیفیت زندگی در زنان نابارور

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تابعیت ایرانی; از زمان تشخیص نازایی و شروع درمان حداقل 6 ماه و حداکثر 10 سال گذشته باشد; توانایی برقراری ارتباط با دیگران; افراد هم‌تای انتخاب شده تحصیلات دیپلم یا بالاتر داشته باشند; ترک زبان باشد; داشتن تلفن همراه; عدم ابتلا به بیماریهای مزمن طبی تأثیر گذار بر کیفیت زندگی و سازگاری زناشویی (دیابت، فشارخون، قلبی...); تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای خروج: محدودیتهای جسمانی تأثیرگذار بر کیفیت زندگی (کری، کوری، نقص عضو و ...) در خود و همسر; بیماری روانی بنا به اظهار خود فرد و پرونده ی وی در خود و همسر; وقوع وقایع ناگوار و حوادث استرس زا در طی مطالعه; داشتن فرزند خوانده یا فرزندی که با زوجین زندگی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201505056582N12

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 29-10-2015, 1394/08/07

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-10-29, 1394/08/07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهین کمالی فرد

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تبریز

کند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 124

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/03/23, 2015-06-13

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.98

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناپاروری

کد ICD-10

n97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سازگاری زناشویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری زناشویی لاک والاس

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

SF 36 Questionnaire

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

از جامعه پژوهش افرادی که سطح سواد دبلم داشته و از پیش آزمون نمره بالاتر از میانگین کسب کرده باشند به عنوان سرگروه هم‌تابان انتخاب خواهد شد. و آموزش‌هایی توسط پژوهشگر در طی دو جلسه یک ساعته با فاصله یک هفته به سرگروه‌های هم‌تاب داده خواهد شد در جلسه اول تمامی محتوای جزوه آموزشی که شامل محورهای: 1. نحوه زمان بندی جلسات حضوری و مکالمه تلفنی 2. معنی سازگاری زناشویی و نحوه ارتقای آن 3. مفهوم کیفیت زندگی و روش بهبود آن 4. تعریف ناباروری، علل، روش‌های تشخیصی و درمانی 5. احتمال تاثیر گذاری ناباروری بر سازگاری زناشویی و کیفیت زندگی. توضیح داده و مقرر خواهد شد که تا هفته آینده کتابچه آموزشی را مطالعه و سوالات خود را مطرح نمایند. سپس گروه مداخله به 10 دسته تقسیم خواهد شد و به صورت تصادفی هر یک از سرگروه‌های هم‌تاب به یکی از گروه‌های مداخله اختصاص خواهد یافت. گروه مداخله: سرگروه‌های هم‌تاب با تماس تلفنی حداقل پنج دقیقه هفته ای یکبار به مدت سه ماه با اعضای گروه مداخله ارتباط برقرار کرده و بر اساس مطالب آموزش دیده به سوالات آنها پاسخ خواهند گفت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین بخش نازایی را دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

زهرا جودیان

آدرس خیابان

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام کامل فرد مسوول  
مهین کمالی فرد  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد مامایی، هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
انتهای خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری مامایی تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5138947977  
تلفن  
34796770 98+  
فکس  
ایمیل  
kamalifardm@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری مامایی  
نام کامل فرد مسوول  
مهین کمالی فرد  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی، تبریز، آذربایجان  
شرفی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5138947977  
تلفن  
34796770 98+  
فکس  
ایمیل  
kamalifardm@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مهین کمالی فرد  
آدرس خیابان  
انتهای خیابان شریعتی/دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
تبریز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری مامایی/ دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مهین کمالی فرد  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد مامایی، هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
انتهای خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری مامایی تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
770 796 934 98+  
فکس  
ایمیل  
kamalifardm@tzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری مامایی/ دانشگاه علوم پزشکی تبریز