پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی درمان شناختی رفتاری (مبتنی بر تصویر بدن) بر سلامت عمومی زنان نابارور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه تعیین اثربخشی مشاوره شناختی-رفتاری مبتنی بر تصویر بدنی بر سلامت عمومی زنان نابارور است
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ،با گروههای موازی،بدون کورسازی،تصادفی شده ساده روی 24 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
24 نفر نفر از افراد واجد شرایط انتخاب می شوند و به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و شاهد قرار خواهند گرفت برای گروه مداخله ۸ جلسه هفتگی یک ساعته جهت مشاوره شناختی رفتاری توسط پژوهشگر در مرکز ناباروری جهاد دانشگاهی شهر اهواز انجام میشود . در این پژوهش از درمان هشت مرحله‌ای تا مس افت کش که دارای هشت گام برای تغییر تصویر بدنی منفی افراد است و در هر گام از روش های تایید شده شناختی رفتاری برای بهبود این تصویر بدنی استفاده می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن 18-45 سال-تحصیلات سیکل-سابقه حداقل 2 سال ناباروری-تشخیص اختلال در سلامت عمومی با پرسشنامه ;باردار شدن زن - غیبت بیش از دو جلسه-مشکلات روحی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله هشت جلسه درمان شناختی رفتاری دریافت می کنند. مدت هر جلسه 60 دقیقه و دارای ساختار مشخص است.روی گروه کنترل مداخله ای انجام نمی گیرد و در لیست انتظار قرار میگیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
افسردگی-اضطراب-کارکرد اجتماعی-علایم جسمانی-رضایت بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
CBT
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220713055457N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-23, ۱۴۰۲/۰۴/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-23, ۱۴۰۲/۰۴/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-23, ۱۴۰۲/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهره احمدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزادواحد بهبهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 916 982 5673
آدرس ایمیل
zohreh.ahmady@iau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-16, ۱۴۰۲/۰۳/۲۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-30, ۱۴۰۲/۰۴/۰۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان شناختی رفتاری (مبتنی بر تصویر بدن) بر سلامت عمومی زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر درمان شناختی رفتاری (مبتنی بر تصویر بدن) بر سلامت عمومی زنان نابارور
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18-45 سال تحصیلات سیکل داشتن حداقل دو سال سابقه

ناباروری تشخیص اختلال در سلامت عمومی بر اساس پرسشنامه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 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: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی تخصیص تصادفی ساده بود. واحد تصادفی سازی فرد بود. در ایجاد توالی تصادفی از طریق یک توالی‌سنج عددی مبتنی بر وب (http://www.randomizer.org) اقدام شد. در پنهان سازی تخصیص تصادفی فرد دخیل در اجرای فرایند تصادفی سازی از سایر پژوهشگران مجزا بود تا تورش احتمالی کاهش یابد.
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 آزاد اسلامی واحد بهبهان
آدرس خیابان
Shahid Bayani Ave.,AmirKabir Blvd.,Behbahan City
شهر
بهبهان
استان
خوزستان
کد پستی
6361713198
تاریخ تایید
2023-06-02, ۱۴۰۲/۰۳/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.BEHBAHAN.REC.1402.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سلامت عمومی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سلامت عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-بلافاصله بعد از مداخله-یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت عمومی

2

شرح متغیر پیامد
تصویر ذهنی از بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-بلافاصله بعد از مداخله-یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه روابط چند بعدی بدن -خود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله،بلافاصله بعد از مداخله،یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت عمومی

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله،بلافاصله بعد از مداخله،یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت عمومی

3

شرح متغیر پیامد
کارکرد اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله،بلافاصله بعد از مداخله،یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت عمومی

4

شرح متغیر پیامد
علایم جسمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله،بلافاصله بعد از مداخله،یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت عمومی

5

شرح متغیر پیامد
رضایت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله،بلافاصله بعد از مداخله،یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت عمومی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله 8 جلسه درمان شناختی رفتاری مبتنی بر تصویر بدنی را دریافت میکنند. مدت هر جلسه 60 دقیقه و دارای ساختار مشخص است.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات و درمان ناباروری جهاد دانشگاهی خوزستان
نام کامل فرد مسوول
زهره احمدی
آدرس خیابان
خیابان پردیس،بلوار گلدیس
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
8656435766
تلفن
+98 916 982 5673
ایمیل
info@ahz-ivf.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شهرویی
آدرس خیابان
بهبهان،بلوار امیر کبیر،خیابان شهید بیانی
شهر
بهبهان
استان
خوزستان
کد پستی
6361713198
تلفن
+98 61 5287 0105
فکس
ایمیل
info@behu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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
نام کامل فرد مسوول
زهره احمدی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
چهارشیر ، خیابان یک سپاه ، پلاک25
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6165664573
تلفن
+98 916 982 5673
ایمیل
Zohreh.Ahmady@iau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهره احمدی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
چهارشیر ، خیابان یک سپاه ، پلاک25
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی

6165664573

تلفن

+98 916 982 5673

ایمیل

Zohreh.Ahmady@iau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زهره احمدی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

چهارشیر ، خیابان یک سپاه ، پلاک25

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6165664573

تلفن

+98 916 982 5673

ایمیل

Zohreh.Ahmady@iau.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