# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

# 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