پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر امید درمانی گروهی بر تمایل به فرزندآوری در زنان سنین باروری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر امید درمانی گروهی بر تمایل به فرزندآوری در زنان سنین باروری ساکن شهر گناباد در سال 1402

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی, تصادفی شده بر اساس روش بلوکهای جایگشتی تصادفی با اندازه های 2 و 4

نحوه و محل انجام مطالعه

مراجعه به مراکز سلامت جامعه شهر گناباد, انتخاب نمونه ها. تکمیل پرسشنامه دموگرافیک ,تمایل به فرزندآوری زنان و امید اشنایدر و تخصیص به دو گروه به صورت تصادفی ,گروه مداخله تحت امید درمانی گروهی وکنترل بون هیچ مداخله ای ومجددا تکمیل پرسشنامه ها و تحلیل داده ها.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن همسری در قید حیات و بدون مشکل باروری سن 18-50 سال کسب سطح امید متوسط به پایین از پرسشنامه امید اشنایدر ابراز تمایل جهت شرکت در این مداخله ایرانی الاصل بودن سکونت در شهر گناباد داشتن سواد خواندن و نوشتن داشتن یک تا سه فرزند که از سن فرزند آخر حداقل 1 سال گذشته باشد. نداشتن تمایل به فرزندآوری در ابتدای مطالعه عدم یائسگی مبتلا نبودن به بیماری‌های روانی شناخته شده یا با خود اظهاری فرد نداشتن هرگونه منع پزشکی برای بارداری و فرزندآوری نداشتن فرزند دارای معلولیت ذهنی و جسمی جدیدا (سه ماه اخیر) با حادثه ناگواری روبه رو نشده باشد نداشتن نقائص بینایی شنوایی گفتاری مبتلا نبودن به ناباروری یا سقط مکرر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله در جلسات امید درمانی گروهی در 8جلسه 90دقیقه ای شرکت خواهند کرد. گروه کنترل بدون دریافت هیچ مداخله ای خواهند بود.

متغیرهای پیامد اصلی

تمایل به فرزندآوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230524058284N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۴/۱۷ ,08-07-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۴/۱۷ ,08-07-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۱۷ ,2023-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مالکی مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3222 2192

آدرس ایمیل

m.maleky947@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۱۱ ,2023-07-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۱۱ ,2023-08-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر امید درمانی گروهی بر تمایل به فرزندآوری در زنان سنین باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر امید درمانی گروهی بر تمایل به فرزندآوری در زنان سنین باروری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن همسری در قید حیات و بدون مشکل باروری سن 18-50 سال کسب سطح امید متوسط به پایین از پرسشنامه امید اشنایدر ابراز تمایل جهت شرکت در این مداخله ایرانی الاصل بودن سکونت در شهر گناباد داشتن سواد خواندن و نوشتن داشتن یک تا سه فرزند که از سن

فرزند آخر حداقل 1 سال گذشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تمایل به فرزندآوری در حال حاضر (قبل از اجرای مطالعه) یائسگی مبتلا بودن به بیماری‌های روانی شناخته شده یا با خود اظهاری فرد داشتن هرگونه منع پزشکی برای بارداری و فرزندآوری داشتن فرزند دارای معلولیت ذهنی و جسمی جدیدا (سه ماه اخیر) با حادثه ناگواری روبه رو شده باشد داشتن نقائص بینایی شنوایی گفتاری مبتلا بودن به ناباروری یا سقط مکرر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **98**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوکهای جایگشتی تصادفی با اندازه ۲ و ۴ انجام می گیرد. لیست تصادفی سازی تحت وب از طریق سایت (https://www.sealedenvelope.com) و توسط آنالیزگر تعیین خواهد شد. به منظور پنهان سازی تخصیص نیز از پاکتهای غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده خواهد شد

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 پزشکی گناباد

آدرس خیابان

گناباد_حاشیه جاده آسیایی_دانشگاه علوم پزشکی گناباد_دانشکده پرستاری_الهام صابری

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

2023-06-23, ۱۴۰۲/۰۴/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1402.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تمایل به فرزندآوری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تمایل به فرزندآوری در مقیاس تمایل به باروری نقیبی وهمکاران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تمایل به باروری نقیبی وهمکاران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:که در جلسات امید درمانی گروهی براساس پروتکل اشنایدر شرکت خواهند کرد.که شامل 8جلسه 90دقیقه ای بوده و مدیریت ورهبری گروه توسط پرستار دارای مدرک کارشناسی ارشد سلامت جامعه و آموزش محتوا و هدایت بحث های گروهی شرکت کنندگان در جلسه برعهده کارشناس ارشد روانشناسی بالینی می باشد.سرفصل مطالب آن در هر جلسه به شرح ذیل می باشد.جلسه اول آشنایی متقابل اعضا با مدرس و بیان اهداف و برنامه آموزشی براساس نظریه اشنایدر ؛جلسه دوم تبیین چگونگی رشد امید و ضرورت وجود آن وتاثیر بربهزیستی ،ضمن برقراری رابطه درمانی با هریک از مراجعان وتوجه به فرایند پویایی گروه ؛جلسه سوم درخواست از مراجعان برای تعریف داستان زندگی خود؛جلسه چهارم داستانها براساس سه مولفه اصلی اسنایدر تبیین می شود و مجددا قالب بندی خواهند شد.ضمن این که مواردی از امید در زندگی هریک از اعضا شناسایی شده و موفقیت های گذشته به منظور شناسایی عامل و گذرگاه ها مورد توجه قرار می گیرد ؛در جلسه پنجم از اعضا خواسته خواهدشد تا لیستی از اتفاقات جاری و ابعاد مهم زندگی خود را فراهم کرده و میزان اهمیت هر یک از آنها را مشخص نمایند ؛در جلسه ششم ویژگی های اهداف مناسب بر اساس نظریه اسنایدر مطرح خواهد شد و سپس افراد برای تعیین اهداف در هر یک از حیطه های زندگی ترغیب خواهند شد.؛در جلسه هفتم ویژگی‌های گذرگاه‌های مناسب مطرح خواهد شد و از آنها خواسته می شود تا برای رسیدن به اهداف تعیین شده راهکارهای مناسبی در بیاورند سپس با آنها آموزش خواهیم داد تا گذرگاه ها را به مجموعه ای از گام‌های کوچک بشکند و گذرگاه‌های جانشین تعیین کنند؛در جلسه هشتم راهکارهایی برای ایجاد و حفظ عامل مطرح خواهد شد از جمله اینکه از افراد خواسته می شود تا به تمرین ذهنی آنچه که باید برای رسیدن به اهداف باید انجام داد، بپردازند. و در نهایت به آنها آموزش داده می شود تا خود یک امید درمانگر باشند و تفکر امیدوارانه را به صورت روزمره به کار برد به طوری که خودشان بتوانند اهداف و موانع را تعیین کنند عامل لازم را برای دستیابی به آنها را در خود ایجاد و حفظ کنند و گذرگاه‌های لازم را تشخیص دهند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه تحت هیچ مداخله خاصی قرار نمی گیرد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
الهام صابری
آدرس خیابان
گناباد خیابان ناصرخسرو. معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5722 0193
ایمیل
saberi.e@gmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلی صادق مقدم
آدرس خیابان
گناباد_حاشیه جاده آسیایی_دانشگاه علوم پزشکی گناباد_دانشکده پرستاری_دکتر لیلی صادق مقدم
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3401
ایمیل
LS.MOGHADAM@GMU.AC.IR
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
الهام صابری
موقعیت شغلی
هیئت علمی دانشکده پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گناباد_حاشیه جاده آسیایی_دانشگاه علوم پزشکی گناباد_دانشکده پرستاری_الهام صابری
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3401
ایمیل
saberi.e@gmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
الهام صابری
موقعیت شغلی
هیئت علمی دانشکده پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گناباد_حاشیه جاده آسیایی_دانشگاه علوم پزشکی گناباد_دانشکده پرستاری_الهام صابری
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس

+98 51 5723 6160

ایمیل

saberi.e@gmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

الهام صابری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری سلامت جامعه ,هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

گناباد_حاشیه جاده آسیایی_دانشگاه علوم پزشکی گناباد_دانشکده پرستاری_الهام صابری

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

+98 51 5722 3401

ایمیل

saberi.e@gmu.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج طرح به صورت یک مقاله پژوهشی منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان انتشار مقاله در یک نشریه معتبر

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه پژوهشگران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت انجام تحقیقات مشابه و کاربردی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

الهام صابری، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس تلفنی، مراجعه حضوری و ایمیل و ارائه درخواست کتبی

سایر توضیحات