پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر نگرش باروری زنان شاغل تک فرزند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر نگرش باروری زنان شاغل تک فرزند
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، گروه مداخله و کنترل هر کدام 36 نفر می باشد. تصادفی سازی به روش بلوک بندی 4 تایی
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه مرکز بهداشت شرق شهر اهواز می باشد،نمونه پژوهش زنان شاغل تک فرزند مراجعه کننده به مرکز بهداشت که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند.مشارکت کنندگان ، به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد و در گروه مداخله از روش درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) استفاده می شود. برنامه درمانی به صورت یک برنامه 8جلسه ای در طی 8 هفته توسط محقق ارائه خواهد شد. جلسات به صورت گروهی برگزار خواهد شد. محتواها و تکالیف به صورت هفتگی به افراد گروه مداخله ارائه خواهد شد. نحوه پیگیری نمونه ها در 3 مرحله به صورت پر کردن پرسشنامه در جلسه اول (پره تست) ، جلسه آخر (پست تست) و یک ماه بعد از آخرین جلسه آموزش می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: -متاهل بودن -داشتن سن 18 تا 44 سال - سواد خواندن و نوشتن - شاغل بودن زن - زنان تک فرزند شرایط عدم ورود: داشتن فرزند دارای معلولیت - ناباروری ثانویه زن یا همسرش -داشتن بیماری جدی جسمی که مانع باروری شود
گروه‌های مداخله
مشارکت کنندگان ، به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد و در گروه مداخله از روش درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) استفاده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
نگرش باروری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230710058735N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-18, ۱۴۰۲/۰۴/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-18, ۱۴۰۲/۰۴/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-18, ۱۴۰۲/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
میترا احمدفخرالدین
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3224 7361
آدرس ایمیل
afam17022@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-04, ۱۴۰۲/۱۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر نگرش باروری زنان شاغل تک فرزند

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر نگرش باروری زنان

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
متاهل بودن زنان تک فرزند سواد خواندن و نوشتن داشتن سن 18 تا 44 سال اشتغال زنان نمره پایین بر اساس پرسشنامه نگرش به فرزند آوری :کمتر از 11
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناباروری ثانویه زن یا همسر ابتلا به اختلالات روان در زن یا همسرش داشتن بیماری جدی جسمی که مانع باروری شود فعالیت همسر به مشاغلی که نیاز به مهاجرت دوره ای دارند. وجود فرزند دارای معلولیت
سن
از سن **18 ساله** تا سن **44 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص تصادفی با توجه به اینکه دو گروه مداخله و کنترل داریم، از بلوک 4تایی استفاده خواهیم کرد. جهت تعیین توالی تخصیص به روش بلوک بندی 4 تایی، از نرم افزارهای تولید توالی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. جهت پنهان سازی توالی تخصیص، کاغذهای مشخص کننده گروه افراد به ترتیب در داخل پاکت های در بسته مات، قرار داده شده و به همان ترتیب کد گذاری می شوند.
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند، معاونت فناوری و تحقیقات، اهواز، ایران
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2023-06-24, ۱۴۰۲/۰۴/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1402.195

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره نگرش به باروری در پرسشنامه نگرش به باروری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(آزمون ره تست)، انتهای مطالعه(آزمون پست تست)، 1 ماه پس از آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نگرش به باروری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: زنان شاغل تک فرزند دریافت کننده روش درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی. درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) رویکردی برای روان درمانی است که از روش های درمان شناختی رفتاری (CBT) همراه با شیوه های مراقبه ذهن آگاهی و استراتژی های روانشناسی مشابه استفاده می کند.در MBCT ، ذهن آگاهی مبتنی بر 4 اصل شامل ذهن آگاهی بدن (وضعیت بدن و حرکت/فعالیت بدنی)، احساسات بدن (از جمله موارد مرتبط با احساسات)، حالات روانی (شامل حالات احساسی) و محتوای ذهنی (افکار ، تصاویر) آموزش داده می شود. در این مطالعه مشارکت کنندگان واجد معیار های ورود به مطالعه، به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد و در گروه مداخله از روش درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) استفاده می شود. قبل از شروع برنامه درمانی گواهی آموزش دوره MBCT دریافت و ضمیمه مطالعه خواهد شد، سپس برنامه درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی برای نگرش باروری به صورت یک برنامه 8جلسه ای در طی 8 هفته توسط محقق ارائه خواهد شد. جلسات به صورت گروهی برگزار خواهد شد. محتواها و تکالیف به صورت هفتگی به افراد گروه مداخله ارائه خواهد شد. این امکان در نظر گرفته خواهد شد که مشارکت کنندگان هرگاه در انجام تکالیف مشکلی داشتند، تعامل بیشتر به صورت حضوری یا مجازی با محقق داشته باشند تا از صحت اجرای تکالیف اطمینان حاصل شود.نحوه پیگیری نمونه ها در 4 مرحله به صورت پر کردن پرسشنامه در جلسه اول (پره تست) ، جلسه آخر (پست تست) و یک ماه بعد از آخرین جلسه آموزش می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: زنان شاغل تک فرزند بدون دریافت روش درمان شناختی

رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شرق اهواز
نام کامل فرد مسوول
امراله مردانی
آدرس خیابان
اهواز -اتوبان آیت الله بهبهانی -خیابان شهید رستگاری -روبروی پارک هفت تیر
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
info@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سهند جرفی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند، معاونت تحقیقات و فناوری، اهواز ، ایران
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
jorfi-s@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
میترا تدین نجف آبادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
Mitratadayon2000@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
میترا تدین نجف آبادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان- دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
Mitratadayon2000@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
میترا تدین نجف آبادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان- دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
Mitratadayon2000@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
کلیه داده ها و نتایج پژوهش در اختیار دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
امکان دسترسی به مستندات پژوهش شش ماه پس از آنالیز آماری نهایی خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها صرفا جهت استفاده پژوهشگران موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور ترویج فرزندآوری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت داده ها افراد می‌توانند به مجری اصلی طرح میترا تدین نجف آبادی عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز مراجعه کنند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی پس از کسب مجوز های لازم از دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور و معاونت تحقیقات و فناوری این دانشگاه میتواند جهت دریافت مستندات اقدام کند.
سایر توضیحات