

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

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

چکیده پروتکل

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

هدف از مطالعه

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 8 جلسه 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

گروه های 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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا احمدفخرالدین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7361 3224 61 98+

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

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

نا باروری ثانویه زن یا همسر مبتلا 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

از سن 18 ساله تا سن 44 ساله

مونث

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

برای تخصیص تصادفی با توجه به اینکه دو گروه مداخله و کنترل داریم، از بلوک 4 تایی 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 پاکت‌های در بسته مات، قرار داده شده و به همان ترتیب کد گذاری می شوند.

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

بلوار گلستان، خیابان اسفند، معاونت فناوری و تحقیقات، اهواز، ایران

اهواز

خوزستان

6135715794

۱۴۰۲/۰۴/۰۳, 2023-06-24

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 روش‌های درمان شناختی رفتاری (CBT) همراه با شیوه‌های مراقبه ذهن آگاهی و استراتژی‌های روانشناسی مشابه استفاده می‌کند. 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 می‌شود. در این مطالعه مشارکت کنندگان واجد معیارهای ورود به مطالعه، به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می‌گیرند. در گروه کنترل هیچ مداخله‌ای صورت نمی‌گیرد و در گروه مداخله از روش درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) استفاده می‌شود. 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 8 جلسه‌ای 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 نمونه‌ها 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 می‌باشد.

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
مصادق ندارد

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

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
8383 3373 61 98+
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

فرد مسوول به روز 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

8331 3373 61 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌ها 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

داده‌ها صرفاً 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 داده‌ها 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 مجوزهای لازم از دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور و معاونت تحقیقات و فناوری این دانشگاه میتواند جهت دریافت

مستندات اقدام کند.

سایر توضیحات