

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر ناکامی و خشم زوجین نابارور

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

پژوهش حاضر با هدف بررسی اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) بر کاهش خشم و ناکامی زوجین نابارور اجرا خواهد شد.

طراحی

پژوهش حاضر از نوع نیمه تجربی است. طرح نیمه آزمایشی مورد استفاده در این پژوهش، طرح دو گروهی (یک گروه آزمایش و یک گروه کنترل) با پیش آزمون و پس آزمون خواهد بود. جامعه آماری این پژوهش شامل کلیه زوجین مبتلا به ناباروری بین سنین 20 تا 45 سال در مرکز ناباروری بیمارستان شهید بهشتی در شهرستان کاشان خواهند بود که از بین آنها 30 نفر از زوجین نابارور پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی، به صورت در دسترس انتخاب شده و با استفاده از روش انتساب تصادفی به دو گروه 15 نفری آزمایش و کنترل تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این پژوهش از روش کورسازی برای افرادی که متغیرها را اندازه می گیرند استفاده خواهد شد تا محقق و یا گروه محققین آگاهانه و یا ناآگاهانه موجب بروز خطا در مطالعه نشوند. به این صورت که اطلاعاتی که می تواند باعث منحرف شدن نتیجه آزمایش شود از دید شرکت کننده مخفی می ماند ولی مسئول انجام آزمایش از آن ها مطلع است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: رضایت مراجع، وجود ناباروری، عدم وجود مشکلات روانپزشکی درمان نشده دیگر و تحصیلات حداقل 8 سال برا معیارهای خروج: استفاده از روان درمانی دیگر هم زمان با شروع درمان مورد نظر و دو جلسه غیبت برای هر فرد.

گروه های مداخله

تعداد ۳۰ نفر از زوجین نابارور به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب شده و به صورت انتساب تصادفی به دو گروه آزمایش و کنترل (۱۵ نفر در هر گروه) تقسیم خواهند شد. گروه آزمایش در 8 جلسه 90 دقیقه ای درمان ACT را دریافت خواهد کرد در حالی که گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نخواهد نکرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خشم و ناکامی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170312033023N3

آخرین بروز رسانی: 01-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-01, ۱۴۰۲/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهروز افشاری گل شکنانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1833 5558 31 98+

آدرس ایمیل

behrooz.afshari71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-01, ۱۴۰۲/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-15, ۱۴۰۲/۰۶/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-09-01, ۱۴۰۲/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-09-15, ۱۴۰۲/۰۶/۲۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-11-24, ۱۴۰۲/۰۹/۰۳

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر ناکامی و خشم زوجین نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان مبتنی بر زوجین نابارور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت مراجع وجود ناباروری عدم وجود مشکلات روانپزشکی درمان نشده دیگر تحصیلات حداقل 8 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از روان درمانی دیگر هم زمان با شروع درمان مورد نظر دو جلسه غیبت

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین تمام افرادی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند 30 نفر به صورت تصادفی وارد مطالعه می شوند و سپس 15 نفر برای هر گروه با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انتخاب می شوند. تخصیص تصادفی در مطالعات کارآزمایی بالینی به فرایند تقسیم شرکت کنندگان به گروه های مختلف به طور تصادفی اطلاق می شود. تصادفی سازی به هر شرکت کننده شانس برابر برای قرارگیری در هر یک از گروه ها را می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش از روش کورسازی برای افرادی که متغیرها را اندازه می گیرند استفاده خواهد شد تا محقق و یا گروه محققین آگاهانه و یا ناآگاهانه موجب بروز خطا در مطالعه نشوند. به این صورت که اطلاعاتی که می تواند باعث منحرف شدن نتیجه آزمایش شود از دید شرکت کننده مخفی می ماند ولی مسئول انجام آزمایش از آن ها مطلع است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، کاشان، بلوار قطب رواندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تاریخ تایید

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1397.018

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان ناکامی و خشم زوجین نابارور

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خشم و ناکامی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون، پس آزمون، پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خشم اسپیلبرگر و پرسشنامه احساس ناکامی گیلبرت و آلن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در 8 جلسه 90 دقیقه ای درمان ACT را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تحت هیچ آموزشی قرار نگرفت .

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسؤول

بهروز افشاری

آدرس خیابان

کاشان، بلوار مفتح

شهر

کاشان

استان

شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8714858955
تلفن
8462 990 910 98+
ایمیل
behrooz.afshari71@gmail.com

اصفهان
کد پستی
8714858955
تلفن
8462 990 910 98+
ایمیل
behrooz.afshari71@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
بهروز افشاری
موقعیت شغلی
روانشناس بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار مفتح
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8714858955
تلفن
8462 990 910 98+
ایمیل
behrooz.afshari71@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
بهروز افشاری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار مفتح
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8714858955
تلفن
8462 990 910 98+
ایمیل
behrooz.afshari71@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
9444 5558 31 98+
ایمیل
info@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
بهروز افشاری
موقعیت شغلی
روانشناس بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار مفتح

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به نتیجه درمان امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود

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

روانشناسان، مشاوران و روانپزشکان به نتایج تحقیق دسترسی خواهند داشت

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

متقاضیان می‌توانند به گروه روانشناسی بالینی دانشگاه علوم پزشکی

کاشان مراجعه کرده و به نتایج تحقیق دسترسی پیدا کنند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان می‌توانند پس از مراجعه به گروه روانشناسی بالینی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان به نتایج تحقیق دسترسی پیدا کنند

سایر توضیحات