

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

طراحی، اجرا و ارزیابی یک مداخله حمایتی الکترونیکی در برابر مراقبت رایج بر ارتقای سلامت باروری زوجین تحت درمان ناباروری و بررسی تاثیر این مداخله بر پاسخ به درمان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2023, 1402/08/20
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-11-2023, 1402/08/20
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-11-2023, 1402/08/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
اعظم حمیدزاده
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شاهرود
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3239 5054
آدرس ایمیل
azhamidzadeh@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
01-11-2023, 1402/08/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
29-04-2024, 1403/02/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزیابی یک مداخله حمایتی الکترونیکی در برابر مراقبت رایج بر ارتقای سلامت باروری زوجین تحت درمان ناباروری و بررسی تاثیر این مداخله بر پاسخ به درمان: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تأثیر مداخله الکترونیکی بر سلامت باروری زوجین نابارور و پاسخ به درمان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، یکسو کور با تعداد 100 نمونه

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش ناباروری بیمارستان بهار شاهرود استان سمنان انجام خواهد شد. شرکت کنندگان زوج های ناباروری خواهند بود که برای درمان در این مرکز اقدام می کنند. کور کردن توسط آمارگیر انجام می شود که یک لیست بلوکی را برای فردی که در مطالعه شرکت ندارد ارائه می دهد. سپس این فرد پاکت هایی را تهیه می کند که حاوی نام هر گروه مداخله یا گروه کنترل به ترتیب فهرست است و بر اساس آن شماره گذاری می کند. پاکت ها به مسئول اداره ناباروری تحویل داده می شود. پس از اخذ رضایت آگاهانه از زوج نابارور، اولین پاکت مهر و موم شده از جعبه شماره گذاری شده توسط مسئول مرکز ناباروری در اختیار محقق اصلی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زوجین با ناباروری اولیه یا ثانویه، معیارهای عدم ورود: شرکت در سایر کلاسهای آموزشی، داشتن بیماری روان و یا سابقه آن

گروه های مداخله

از شرکت کنندگان گروه مداخله دعوت می شود در اولین مراجعه خود به مرکز ناباروری در کلاس های آموزشی شرکت کنند. تعداد جلسات، زمان بندی و دستورالعمل نحوه شرکت در کلاسها به صورت شفاهی و کتبی توضیح داده شده است. فیلم های آموزشی در سایت مرکز ناباروری بارگذاری شده و طبق برنامه از پیش تعیین شده این فیلم ها در اختیار زوجین قرار می گیرد. گروه کنترل فقط مراقبت های معمول ارائه شده توسط مرکز را دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

سلامت باروری، پاسخ به درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100701004281N4

تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر یک مداخله الکترونیکی بر سلامت باروری و پاسخ به درمان در

زوجین نابارور

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص ناباروری و یا سابقه تلاش ناموفق برای بارداری به مدت دوازده ماه یا بیشتر، نازایی اولیه و یا ثانویه، عدم وجود فرزند زنده در ناباروری ثانویه، عدم وجود فرزند خوانده، توانایی خواندن و نوشتن، مقیم شهرستان شاهرود، زوجین دریافت کننده روشهای کمک باروری برای اولین بار، توافق هر دو زوج برای شرکت در مطالعه، داشتن تلفن هوشمند و یا کامپیوتر دریافت کننده برنامه آموزشی و یا پیامهای متنی و مسلط به استفاده از آن در خانه، محل کار و ...، داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه، فقدان هرگونه بیماری جسمی و روحی در زوجین، مایل به شرکت در تحقیق

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن بیماریهای روانشناختی، داشتن سابقه بیماری روانشناختی، مصرف داروهای روان پزشکی، شرکت در سایر مداخلات روانشناختی در طی مراحل درمان (IVF.....)، رخ دادن حادثه استرس زا و ناگوار طی 6 ماه گذشته برای زوجین، مصرف سیگار، الکل یا مواد مخدر در

زوجین

سن

از سن 21 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی زوجین با استفاده از بلوک چهارتایی و توسط متخصص آمار از طریق تصادفی سازی رایانه ای انجام می شود. بر اساس جدول به دست آمده از تخصیص، پاکت هایی که به ترتیب شماره گذاری شده اند و حاوی نوع مداخله یا کنترل هستند، توسط فردی خارج از پژوهش آماده می شود. پاکتهای ضخیم در بسته به ترتیب در جعبه‌ای قرار می‌گیرند این جعبه در اختیار مسئول پذیرش بخش ناباروری که در پژوهش دخیل نیست، قرار می‌گیرد. با کسب رضایت شرکت کننده برای ورود به مطالعه، پاکت نامه توسط مسئول پذیرش بخش ناباروری باز می‌شود و نمونه مورد نظر به گروه مشخص شده در داخل پاکت، اختصاص خواهد یافت. شرکت کنندگان از تخصیص اطلاعاتی نخواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

همه شرکت کنندگان (زوجین نابارور) در گروه کنترل و مداخله، مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد، لیکن گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت‌های روتین، از طریق ویدئوهای آموزشی که در سایت مرکز ناباروری قرار داده می‌شود، مشاوره الکترونیکی دریافت خواهد نمود. محتوای آموزشی این ویدئوها به تایید اساتید این حوزه رسیده و وایبی آن بررسی خواهد شد. شرکت کنندگان گروه کنترل فقط مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد. هر دو گروه از این تخصیص بی

اطلاع هستند. مراقبین بالینی تمام وظایف معمول را برای هر دو گروه انجام خواهند داد و از آنها مطلع نخواهند شد. مسئول جمع آوری داده ها، دستیار پژوهشی است که پرسشنامه ها را به صورت تلفنی و یا حضوری برای هر دو گروه تکمیل می کند. وی از گروه‌های که شرکت کننده در آن قرار دارد اطلاعی نخواهد داشت. متخصص آمار که داده های پرسشنامه ها را تجزیه و تحلیل می کند نیز از گروه‌های اختصاص یافته بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کارآزمایی بالینی یک سو کور، با گروه موازی دارای گروه کنترل، تصادفی شده توسط برنامه کامپیوتری تصادفی سازی با 100 نمونه شرکت کننده 50 نفر گروه مداخله و 50 نفر کنترل انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

خیابان طاهری، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

1402/08/15, 2023-11-06

کد کمیته اخلاق

IR.SHE.REC.1400.087

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

Male and F

توصیف کد ICD-10

N97.4

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارتقای سلامت باروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از اتمام جلسات مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت باروری

2

شرح متغیر پیامد

استرس ناباروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- پس از اتمام جلسات مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استرس ناباروری

3

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- پس از اتمام جلسات مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه سبک زندگی ارتقاء دهنده سلامت والکر

4

شرح متغیر پیامد

نمرات ابعاد خودپنداره جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- پس از اتمام جلسات مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه خودپنداره جنسی اسنل

5

شرح متغیر پیامد

تبعیت دارویی (پرسشنامه 10 گویه ای MARS به منظور سنجش میزان

تبعیت دارویی انجام شد. نحوه نمره گذاری هرگز = 5، به ندرت = 4،

بعضی اوقات = 3، بیشتر اوقات = 2، همیشه = 1 می باشد. نمرات

کسب شده از این پرسشنامه به 10 تقسیم می شود و بدین ترتیب

دامنه ی نمرات قابل کسب در پرسشنامه از 1-5 است. نمره بیشتر از

4.5 نشان دهنده تبعیت دارویی خوب و نمره کمتر از 4.5 نشان دهنده

تبعیت دارویی ضعیف است.)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - پس از اتمام جلسات مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت دارویی MARS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سایز فولیکول تخمدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روزهای 10-12 سیکل قاعدگی (در صورت عدم سایز

مناسب فولیکول سونوگرافی مجدد در روزهای 14-16 و نهایتاً 20-22

سیکل) پس از اتمام جلسات مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

تعداد فولیکول غالب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روزهای 10-12 سیکل قاعدگی (در صورت عدم سایز

مناسب فولیکول سونوگرافی مجدد در روزهای 14-16 و نهایتاً 20-22

سیکل) پس از اتمام جلسات مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

3

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از انجام روش کمک باروری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح BhCG خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبتهای روتین مرکز ناباروری

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری بیمارستان بهار شاهرود

نام کامل فرد مسوول

اعظم حمیدزاده

آدرس خیابان

خیابان 22 بهمن- بیمارستان بهار

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تلفن

7607 3222 23 98+

ایمیل

Azhamidzadeh@shmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسن امامیان

آدرس خیابان

میدان 7 تیر، خیابان تهران، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷۷۳۹۴۳

تلفن

4852 3239 23 98+

خیابان تهران - میدان 7 تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
drbsalehin@gmail.com

ایمیل
vcr@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shmu.ac.ir/research/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
اعظم حمیدزاده
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری

آدرس خیابان
خیابان تهران - میدان 7 تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
9832395054+
ایمیل
Azhamidzadeh@shmu.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده‌ها پس از شناسایی و چاپ مقاله منتج از آن با درخواست از طریق ایمیل قابل ارسال خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله پژوهشی پروژه به مدت 6 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای همه پژوهشگران دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
اعظم حمیدزاده
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان تهران - میدان 7 تیر

شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
Azhamidzadeh@shmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
شهربانو صالحین
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان

است

پروپوزال مصوبی که در اهداف آن ، نیاز به این اطلاعات اشاره شده
است

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

از طریق ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
پس از تأیید همکاران طرح اطلاعات ظرف سه هفته ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات