

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تاثیر مصاحبه انگیزشی با تأکید بر اصول حفظ الصحة طب ایرانی بر استرس و کیفیت زندگی زنان نابارور

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۷
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصاحبه انگیزشی با تأکید بر اصول حفظ الصحة طب ایرانی بر استرس و کیفیت زندگی زنان نابارور

طراحی

از کلیه زنانی که دارای معیارهای ورود به مطالعه باشند، 56 نفر به صورت آسان انتخاب خواهد شد و به روش تصادفی طبقه ای برحسب ناباروری اولیه و ثانویه در بلوک های چهارنفره به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در مرکز ناباروری بیمارستان آیت الله موسوی زنجان انجام خواهد شد. ابتدا 56 زن واجد شرایط به روش آسان انتخاب و سپس به روش تصادفی طبقه ای برحسب ناباروری اولیه و ثانویه در بلوک های چهارنفره به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص خواهند یافت. شرکت کنندگان قبل از انجام مداخله، بلافاصله پس از اتمام جلسات و سه ماه بعد از آخرین جلسه مشاوره، پرسشنامه ها را به صورت خودگزارش دهی تکمیل خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، مشارکت آگاهانه شرکت کنندگان در پژوهش، تشخیص پزشکی ناباروری با عامل زنانه، محدوده سنی 20 تا 40 ساله، کسب نمره 92 و بالاتر استرس بر اساس پرسشنامه استرس ناباروری نیوتن، شرایط عدم ورود: فاکتور ناباروری مردانه، داشتن پرونده طلاق یا اختلاف زناشویی، سابقه داشتن بیماری روانی شناخته شده، افرادی که تمایل به ادامه شرکت در مطالعه را نداشته باشند و یا در بیش از یکی از جلسات مشاوره شرکت نکنند

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل مشاوره انگیزشی با محتوای برخی از اصول حفظ الصحة طب ایرانی است. جلسات مصاحبه انگیزشی به صورت فردی طی پنج جلسه هفتگی و حضوری تشکیل خواهد شد. حداکثر زمان هر جلسه 45 دقیقه می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160608028352N13

آخرین بروز رسانی: 28-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

رقیه خرقانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8144 3314 24 98+

آدرس ایمیل

r.kharaghani@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-09, ۱۴۰۲/۰۹/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-19, ۱۴۰۳/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصاحبه انگیزشی با تأکید بر اصول حفظ الصحة طب ایرانی بر استرس و کیفیت زندگی زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصاحبه انگیزشی با تأکید بر اصول حفظ الصحة طب

ایرانی بر استرس و کیفیت زندگی زنان نابارور
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن مشارکت آگاهانه شرکت کنندگان
در پژوهش تشخیص پزشکی ناباروری با عامل زنانه محدوده سنی 20
تا 40 ساله کسب نمره 92 و بالاتر استرس بر اساس پرسشنامه
استرس ناباروری نیوتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فاکتور ناباروری مردانه داشتن پرونده طلاق یا اختلاف زناشویی سابقه
داشتن بیماری روانی شناخته شده افرادی که تمایل به ادامه شرکت در
مطالعه را نداشته باشند و یا در بیش از یکی از جلسات مشاوره
شرکت نکنند.

سن
از سن 20 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری به صورت آسان انجام خواهد شد. شرکت کنندگان به روش
تصادفی طبقه ای برحسب ناباروری اولیه و ثانویه در بلوک های
چهارنفره به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص خواهند یافت. تعداد
حجم نمونه در دو گروه 56 نفر است لذا تخصیص افراد در گروه‌های
مداخله و کنترل با انتخاب تصادفی 14 بلوک چهار نفره (56 نفر) خواهد
بود. انتخاب هر یک از بلوک‌ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی خواهد
بود.

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 زنجان

آدرس خیابان

زنجان، ضلع شمالی بلوار آزادی، طبقه اول، کمیته اخلاق دانشگاه
علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4525613113

تاریخ تایید

2023-11-15, 1402/08/24

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1402.196

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، بلافاصله بعد از انجام مداخله و سه ماه بعد از
آخرین جلسه مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ناباروری نیوتن

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، بلافاصله بعد از انجام مداخله و سه ماه بعد از
آخرین جلسه مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با ناباروری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله شامل مشاوره انگیزشی با محتوای برخی
از اصول حفظ‌الصحة طب ایرانی است. این اصول شامل فعالیت بدنی
مناسب، خوردن و آشامیدن و مدیریت خواب است. جلسات مصاحبه
انگیزشی به صورت فردی طی پنج جلسه هفتگی و حضوری تشکیل
خواهد شد. حداکثر زمان هر جلسه 45 دقیقه می‌باشد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در این گروه هیچ گونه مداخله ای دریافت
نخواهند کرد.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ناباروری بیمارستان آیت الله موسوی

نام کامل فرد مسوول

مائده فیضی

آدرس خیابان

جاده گاوزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0062 511 901 98+

ایمیل

feizymaede788@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر صمد ندری

آدرس خیابان

زنجان، ضلع شمالی بلوار آزادی، طبقه اول، معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

8300 3314 24 98+

ایمیل

nadri_s@zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

مائده فیضی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

جاده گاوزنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

5797 3372 24 98+

ایمیل

feizymaede788@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رقیه خرقانی

موقعیت شغلی

دکتری بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

جاده گاوزنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

8300 3314 24 98+

ایمیل

r.kharaghani@zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

مائده فیضی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
جاده گاوآزنک، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
5797 3372 24 98+
ایمیل
feizymaede788@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از پایان مطالعه اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1403
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها و مستندات برای محققین حوزه علوم پزشکی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
از داده‌ها می‌توان برای مطالعه، ارائه استناد، ایجاد ایده‌های جدید و کاربرد عملی در مراکز درمانی استفاده کرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به آدرس feizymaede788@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده‌ها پس از بررسی و تایید درخواست طرف یک ماه در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد.
سایر توضیحات