

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی مشاوره تلفنی مبتنی بر ذهن آگاهی بر نگرانی رابطه ای زنان نابارور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مشاوره تلفنی مبتنی بر ذهن آگاهی بر نگرانی رابطه ای زنان نابارور

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، open label، تخصیص تصادفی در گروه کنترل و مداخله با بلوک های تصادفی 4 تایی توسط online randomizer، روی 80 شرکت کننده

نحوه و محل انجام مطالعه

اولین جلسه به صورت حضوری در مرکز ناباروری فاطمه الزهرا برگزار خواهد شد. پرسشنامه جمعیت شناختی و مامایی و اضطراب جنسی توسط نمونه ها به صورت پیش آزمون تکمیل می شود. مشاوره ذهن آگاهی در 8 جلسه به مدت 8 هفته توسط محقق بر اساس پروتکل استاندارد Kabat-Zinn انجام خواهد شد که 7 جلسه آن با تماس تلفنی با شرکت کنندگان به مدت 30 دقیقه خواهد بود. تمرینات ذهن آگاهی روزمره پیشنهاد می شود و در فواصل بین جلسات به سوالات شرکت کنندگان پاسخ داده خواهد شد. برای گروه کنترل هیچگونه مداخله ای انجام نخواهد شد. پس از مدت 8 هفته، پرسشنامه نگرانی رابطه ای جنسی زنان توسط تمامی شرکت کنندگان در دو گروه به صورت مجازی تکمیل خواهد شد. برای بررسی میزان پایداری مداخله، در هفته دوازدهم پس از شروع مطالعه، مجدداً از نمونه ها درخواست می شود که پرسشنامه ی نگرانی رابطه ای جنسی را به صورت مجازی تکمیل نمایند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص ناباروری، توانایی خواندن و نوشتن، داشتن تلفن همراه شخصی و سن کم تر از 50 معیارهای خروج: حضور در سایر مداخلات روانشناختی یا جلسات آموزشی و بیماری روانپزشکی شناخته شده

گروه های مداخله

در گروه مداخله 8 جلسه مشاوره تلفنی مبتنی بر ذهن آگاهی انجام خواهد شد به همراه پیش آزمون و پس آزمون مقیاس اضطراب جنسی. گروه کنترل هیچگونه مشاوره ای دریافت نمیکند.

متغیرهای پیامد اصلی

نگرانی رابطه ای جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با سلام و احترام لطفاً تغییرات ذیل که در شورای پژوهشی و کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل مورد تایید قرار گرفته است، در طرح

اعمال گردد. در عنوان به جای اضطراب جنسی، نگرانی رابطه ای نوشته شود. کلمه شهرستان بابل از عنوان حذف گردد. تعداد نمونه در هر گروه به جای 30 نفر، 40 نفر در نظر گرفته شود. با سپاس و قدردانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180218038783N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-01-2024، ۱۴۰۲/۱۰/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-04-2025، ۱۴۰۴/۰۱/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-01-2024، ۱۴۰۲/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته بهمنش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0504 3219 11 98+

آدرس ایمیل

f.behmanesh@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21، ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-01-21، ۱۴۰۵/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مشاوره تلفنی مبتنی بر ذهن آگاهی بر نگرانی رابطه ای زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مشاوره تلفنی مبتنی بر ذهن آگاهی بر نگرانی رابطه ای زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص ناباروری توانایی خواندن و نوشتن داشتن تلفن همراه شخصی سن کم تر از 50 سال حضور در حداقل 6 جلسه مداخله ذهن آگاهی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حضور در سایر مداخلات روانشناختی یا جلسات آموزشی بیماری روانپزشکی شناخته شده

سن

تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان (نسبت 1:1) با استفاده از روش تصادفی سازی با بلوک های تصادفی 4 تایی در دو گروه آموزش و کنترل (گروه A و B) قرار خواهند گرفت (تولید شده online randomizer). به نحوی که محقق نمی تواند پیش بینی کند نفر بعد در کدام گروه قرار خواهد گرفت. لیست تخصیص تصادفی صرفاً در اختیار مجری مسئول مطالعه خواهد بود. لیست تصادفی سازی از سایت زیر گرفته شده است:
Sealed Envelope Ltd. 2022. Create a blocked randomization list. [Online] Available from: <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li> [Accessed 31 Dec 2023].

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه با توجه به ماهیت مداخله، در مرحله اول برای محقق کورسازی امکان پذیر نخواهد بود. کورسازی فقط برای تحلیل گر داده ها انجام خواهد شد

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 بابل

آدرس خیابان

خیابان کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4774547176

تاریخ تایید

2023-11-27, ۱۴۰۲/۰۹/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1402.141

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

2

شرح

نگرانی رابطه ای جنسی

کد ICD-10

F41

توصیف کد ICD-10

Other anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بعد نگرانی رابطه ای از پرسشنامه رضایت جنسی چسلی و همکاران

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بعد و یک ماه پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه نگرانی رابطه ای 6 سوالی که یکی از ابعاد پرسشنامه چند بعدی رضایت جنسی زنان چسلی و همکاران است

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی در هشت جلسه به مدت 8 هفته (هفته ای یک جلسه) توسط محقق به کمک روانپزشک بر اساس پروتکل استاندارد Kabat-Zinn انجام خواهد شد که 7 جلسه آن با تماس گرفتن با شرکت کنندگان به مدت 30 دقیقه برگزار خواهد شد. اولین جلسه به صورت حضوری در مرکز ناباروری فاطمه الزهرا به جهت بیان اهداف، مراحل مطالعه، خلاصه ای از روش اجرای کار به

نام کامل فرد مسوول
 مهدی رجب نیا
آدرس خیابان
 خیابان کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
 بابل
استان
 مازندران
کد پستی
 4717647745
تلفن
 9592 3219 11 98+
ایمیل
 ramazan@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
 فرشته بهمنش
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 سلامت باروری
آدرس خیابان
 خیابان کشاورز
شهر
 بابل
استان
 مازندران
کد پستی
 4717647745
تلفن
 5312 213 911 98+
ایمیل
 f.behmanesh2015@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

صورت شفاهی، کسب رضایت آگاهانه و همچنین اطمینان خاطر دادن به شرکت کنندگان برای محرمانه ماندن اطلاعاتشان برگزار خواهد شد. در جلسه اول و قبل از شروع مشاوره پرسشنامه جمعیت شناختی و مامایی و پرسشنامه نگرانی رابطه ای جنسی توسط نمونه ها تکمیل خواهد شد. هر جلسه، یک هدف خواهد داشت و در طی آن تمرینات ذهن آگاهی انجام خواهند شد. همچنین، تکالیف ذهن آگاهی برای تمرین خانم ها در اتفاقات روزمره به آنان پیشنهاد می شود. در فواصل بین جلسات، محقق به تماس های نمونه ها برای رفع ابهام و سوالاتشان پاسخگو خواهد بود. پس از مدت 8 هفته، پرسشنامه نگرانی رابطه ای جنسی زنان توسط شرکت کنندگان به صورت مجازی تکمیل خواهد شد. برای بررسی میزان پایداری مداخله آموزشی پژوهش حاضر، پس از یک دوره یک ماهه پیگیری (هفته دوازدهم) مجدداً از نمونه ها درخواست می شود که پرسشنامه ی نگرانی رابطه ای جنسی را به صورت مجازی تکمیل نمایند.

طبقه بندی
 درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در مرکز ناباروری فاطمه الزهرا به جهت بیان اهداف، مراحل مطالعه، خلاصه ای از روش اجرای کار به صورت شفاهی، کسب رضایت آگاهانه و همچنین اطمینان خاطر دادن به شرکت کنندگان برای محرمانه ماندن اطلاعاتشان با آن ها صحبت خواهد شد و از آن ها درخواست می شود که پرسشنامه دموگرافیک و مامایی و نگرانی رابطه ای جنسی را تکمیل نمایند. برای گروه کنترل هیچگونه مداخله ای انجام نخواهد شد. مجدداً 8 هفته بعد و 12 هفته بعد گروه کنترل پرسشنامه نگرانی رابطه ای جنسی را به صورت مجازی تکمیل خواهند کرد. مراقبت روتین شامل درمان های استاندارد ناباروری می شود.

طبقه بندی
 مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 مرکز تخصصی ناباروری فاطمه الزهرا
نام کامل فرد مسوول
 فرشته بهمنش
آدرس خیابان
 خیابان کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
 بابل
استان
 مازندران
کد پستی
 4717647745
تلفن
 5312 213 911 98+
ایمیل
 f.behmanesh2015@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بابل

Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان کارگر، خیابان کشاورز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
5312 213 911 98+
ایمیل
f.behmanesh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فرشته بهمنش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان کشاورز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4774547176
تلفن
5312 213 911 98+
ایمیل
f.behmanesh2015@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فرشته بهمنش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی