

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

اثربخشی آموزش شناختی-رفتاری بر ناگویی هیجانی و تحمل پریشانی در زنان نابارور تحت درمان

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۲۸, 18-01-2024
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی آموزش شناختی-رفتاری بر ناگویی هیجانی و تحمل پریشانی در زنان نابارور تحت درمان شهر اهواز.

طراحی

به صورت روش خوشه‌ای از بین 4 مرکز ناباروری موجود در شهر، 2 مرکز به صورت تصادفی انتخاب شدند و از میان زنان نابارور تحت درمان، افرادی که معیارهای ورودی به پژوهش را دارا بودند به تعداد مورد نظر (70 نفر) انتخاب شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در گام اول پیش آزمون را اجرا نموده و سپس در گام دوم پروتکل آموزشی (9 جلسه آموزش) برای گروه آزمایش اجرا شد ولی برای گروه کنترل آموزشی ارائه نشد. در گام سوم بلافاصله پس از اتمام آخرین جلسه آموزشی (جلسه نهم) پس آزمون اجرا و سپس یافته‌ها و داده‌های به دست آمده از این پژوهش مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت و پژوهشگر در نهایت به بحث و نتیجه‌گیری پرداخت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به پژوهش: 1_ تمایل به همکاری و شرکت در پژوهش (رضایت حضور در پژوهش) 2_ بیمار حداقل یکبار تحت درمان لقاح داخل رحمی (iui) قرار گرفته باشد 3_ بیماری ناباروری تایید شده توسط پزشک 4_ هوشیاری و آگاهی از بیماری 5_ تسلط به زبان فارسی 6_ عدم حضور همزمان در برنامه‌های آموزشی شناختی-رفتاری 7_ توانایی برقراری ارتباط 8_ تحت درمان بودن بیمار معیارهای خروج از پژوهش: 1_ عدم همکاری و انجام ندادن تکالیف هر جلسه 2_ عدم تمایل به ادامه حضور در پژوهش 3_ مصرف داروهای مداخله گر 4_ تکمیل ناقص پرسش‌نامه 5_ بارداری 6_ بیماری‌های جسمی 7_ دارای سن بالای 40 سال

گروه‌های مداخله

به طور تصادفی آزمودنی‌ها در دو گروه آزمایش و گواه هر گروه 35 نفر قرار داده شدند

متغیرهای پیامد اصلی

آموزش شناختی رفتاری، ناگویی هیجانی و تحمل پریشانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CBT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240112060692N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۲۸, 18-01-2024
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کوش پوردستان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4457 3553 61 98+

آدرس ایمیل

kosarpour0@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۲۳-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

15-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

25-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

21-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی آموزش شناختی-رفتاری بر ناگویی هیجانی و تحمل پریشانی در زنان نابارور تحت درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی آموزش شناختی-رفتاری بر ناگویی هیجانی و تحمل پریشانی در زنان نابارور تحت درمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاری و شرکت در پژوهش (رضایت حضور در پژوهش) بیمار حداقل یکبار تحت درمان لقاح داخل رحمی (iui) قرار گرفته باشد بیماری ناباروری تایید شده توسط پزشک هوشیاری و آگاهی از بیماری تسلط به زبان فارسی عدم حضور همزمان در برنامه‌های آموزشی شناختی - رفتاری توانایی برقراری ارتباط تحت درمان بودن بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری و انجام ندادن تکالیف هر جلسه عدم تمایل به ادامه حضور در پژوهش مصرف داروهای مداخله گر تکمیل ناقص پرسش‌نامه بارداری بیماری‌های جسمی دارای سن بالای 40 سال

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اجرای پژوهش به مراکز ناباروری شهر اهواز مراجعه نمود و به صورت روش خوشه‌ای از بین 4 مرکز ناباروری موجود در شهر، 2 مرکز به صورت تصادفی انتخاب شدند و از میان زنان نابارور تحت درمان، افرادی که معیارهای ورودی به پژوهش را دارا بودند به تعداد مورد نظر (70 نفر) انتخاب شدند. روش کار به این صورت بود که به طور تصادفی آزمودنی‌ها در دو گروه آزمایش و گواه هر گروه 35 نفر قرار داده شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد کازرون

آدرس خیابان

پادادشهر، خیابان 9 غربی پلاک 73

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

618395191

تاریخ تایید

2023-05-14, ۱۴۰۲/۰۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KAU.REC.1402.045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آموزش شناختی-رفتاری بر ناگویی هیجانی و تحمل پریشانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر آموزش شناختی-رفتاری بر ناگویی هیجانی در پرسشنامه ناگویی هیجانی تورنتو و تحمل پریشانی در پرسشنامه تحمل پریشانی سیمونز و گاهر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع آموزش شناختی-رفتاری ناگویی هیجانی 57/22 و تحمل پریشانی 48/09 بود و بعد از مداخله ناگویی هیجانی به مقدار 48/03 کاهش و تحمل پریشانی به مقدار 53/34 افزایش یافتند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ناگویی هیجانی با پرسشنامه ناگویی هیجانی تورنتو و تحمل پریشانی با پرسشنامه تحمل پریشانی سیمونز و گاهر اندازه‌گیری شدند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در ابتدا از گروه یک پیش‌آزمون گرفته شد و سپس پروتکل آموزش شناختی رفتاری در 9 جلسه 60 الی 90 دقیقه ای به 35 نفر از آزمودنی‌ها آموزش داده شد و در انتهای جلسه آخر از آزمودنی‌ها پس‌آزمون گرفته شد

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ناباروری بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

کوثر پوردستان

آدرس خیابان

پادادشهر خیابان 9 غربی پلاک 73 ساختمان محب واحد 2

شهر

اهواز

استان

خوزستان

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
Kosar Pourdastan, [1
تلفن
4457 3553 61 98+
ایمیل
kosarpour0@gmail.com

کد پستی
6183895191
تلفن
8071 527 916 98+
ایمیل
kosarpour0@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شیراز
نام کامل فرد مسوول
علی ناصری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شیراز-چهارراه هنگ به طرف چهارراه بنفشه، جنب کوچه 14
استقلال. ساختمان سپهر. طبقه سوم. واحد 3
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
6183895191
تلفن
4457 3553 61 98+
ایمیل
dr.alinaseri@iau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
کوثر پوردستان
موقعیت شغلی
فارغ التحصیل دانشگاه آزاد اسلامی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
پادادشهر-خیابان نهم غربی-پلاک 73
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6183895191
تلفن
4457 3553 61 98+
فکس
ایمیل

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
بودجه شخصی
نام کامل فرد مسوول
کوثر پوردستان
آدرس خیابان
پادادشهر خیابان 9 غربی پلاک 73
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6183895191
تلفن
8071 527 916 98+
ایمیل
kosarpour0@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
0
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شیراز
نام کامل فرد مسوول
کوثر پوردستان
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
پادادشهر خیابان 9 غربی پلاک 73
شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به علت محرمانه بودن اطلاعات آزمودنی‌ها و حفظ شرط رازداری از

انتشار اطلاعات شرکت کنندگان معذوریم

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

به هیچ عنوان اجازه انتشار اطلاعات مراجعین وجود ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هیچوقت

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فرد مسئول پژوهش

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

به علت حفظ اصل رازداری به هیچ عنوان امکان پذیر نیست

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

در این باره با فرد مسئول پژوهش ایمیل دهید

kosarpour0@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در این باره با فرد مسئول پژوهش ایمیل دهید

kosarpour0@gmail.com

سایر توضیحات