پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر توجه آگاهی (MBCT) بر استرس و امید به زندگی در زنان نابارور تحت درمان طب سوزنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر توجه آگاهی (MBCT) بر استرس و امید به زندگی در زنان نابارور تحت درمان طب سوزنی

طراحی
یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده به روش قرعه کشی، یک سویه کور با گروه‌های آزمایش و کنترل است که بر روی 60 زن نابارور تحت درمان طب سوزنی انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش در کلینیک طب سوزنی دکتر عباس انصاری در تهران انجام می شود. زنان نابارور تحت درمان طب سوزنی وارد مطالعه می شوند. با توجه به اینکه بانوان از تخصیص گروه اطلاعی ندارند بنابراین مطالعه یک سویه کور انجام می شود. سپس آنان را در دو گروه 30 نفره به طور تصادفی قرار خواهیم داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: زنان نابارور با محدوده سنی 20 تا 40 سال، تشخیص ناباروری توسط پزشک متخصص، در حال دریافت درمان طب سوزنی برای ناباروری، توانایی و تمایل به شرکت در برنامه مداخله درمانی، نداشتن اختلالات روانی شدید. معیارهای خروج: وجود مشکلات جسمانی شدید، مصرف داروهای روان‌گردان یا ضد افسردگی، بارداری یا برنامه‌ریزی برای بارداری در مدت زمان مطالعه و عدم تمایل به ادامه درمان طب سوزنی در طول دوره مطالعه.

گروه‌های مداخله
گروه آزمایش شامل زنان نابارور تحت درمان طب سوزنی است که در برنامه مداخله MBCT شرکت می‌کنند. مداخله شامل 8 جلسه 90 دقیقه ای درمانی گروهی است. جلسات بر مبنای تکنیک‌های MBCT طراحی شده است که شامل تمرین‌های ذهن‌آگاهی، مدیتیشن و آموزش توجه به تجربه‌های حال حاضر می‌باشد. گروه کنترل به مداخله خاصی نمی‌پردازند و فقط از مراقبت‌های استاندارد طب سوزنی استفاده می‌کنند. این گروه به عنوان گروه مقایسه عمل می‌کند تا اثرات مداخله MBCT و ترکیب آن با تمرینات آرامش‌بخش را ارزیابی کند.

متغیرهای پیامد اصلی
استرس و امید به زندگی در زنان نابارور تحت درمان طب سوزنی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240623062228N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-25, ۱۴۰۳/۰۵/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-25, ۱۴۰۳/۰۵/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-07-25, ۱۴۰۳/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آرزو نوری شفیع
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3611 1111
آدرس ایمیل
arezounoori66@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-27, ۱۴۰۳/۰۵/۰۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-27, ۱۴۰۳/۰۶/۰۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر توجه آگاهی (MBCT) بر استرس و امید به زندگی در زنان نابارور تحت درمان طب سوزنی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر توجه آگاهی (MBCT) بر استرس و امید به زندگی در زنان نابارور تحت درمان طب سوزنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نابارور با محدوده سنی 20 تا 40 سال. تشخیص ناباروری توسط پزشک متخصص. در حال دریافت درمان طب سوزنی برای ناباروری. توانایی و تمایل به شرکت در 8 جلسه مداخله شناخت درمانی مبتنی بر توجه آگاهی. نداشتن اختلالات روانی شدید تشخیص داده شده (مانند اسکیزوفرنی، اختلال دو قطبی). توانایی خواندن و نوشتن به منظور پر کردن پرسشنامه‌ها و انجام تمرینات خانگی. رضایت‌نامه کتبی برای شرکت در مطالعه و پیروی از دستورالعمل‌های پژوهش.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود مشکلات جسمانی شدید که مانع از حضور منظم در جلسات می‌شود. مصرف داروهای روان‌گردان یا ضد افسردگی در حال حاضر. بارداری یا برنامه‌ریزی برای بارداری در مدت زمان مطالعه. سابقه شرکت در برنامه‌های مشابه شناخت درمانی مبتنی بر توجه آگاهی در سال گذشته. عدم تمایل به ادامه درمان طب سوزنی در طول دوره مطالعه. ناتوانی در انجام تمرینات ذهن‌آگاهی به دلیل مشکلات شناختی یا جسمانی. هرگونه شرایط دیگری که پژوهشگر آن را مانعی برای شرکت مؤثر در مطالعه بداند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش، برای تخصیص زنان نابارور به گروه‌های مداخله و کنترل از روش تصادفی‌سازی استفاده می‌شود. ابتدا، هر شرکت‌کننده یک شناسه منحصر به فرد دریافت می‌کند. این شناسه‌ها به صورت تصادفی بر روی کارت‌هایی نوشته می‌شود و کارت‌ها درون یک ظرف بزرگ ریخته می‌شود. سپس، کارت‌ها به خوبی مخلوط می‌شوند و به نوبت خارج می‌شوند. هر شناسه به گروه‌های مختلف به صورت تصادفی اختصاص داده می‌شود. برای تعیین گروه‌های مداخله و کنترل، مجموعه کارت‌ها به دو دسته تقسیم می‌شود و به طور تصادفی هر دسته به یکی از گروه‌ها نسبت داده می‌شود. این فرآیند اطمینان می‌دهد که تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌ها بدون پیش‌داوری و به صورت تصادفی انجام می‌شود، که باعث کاهش احتمال سوگیری در نتایج پژوهش می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش، کورسازی به صورت یک سویه انجام می‌شود. به این ترتیب که شرکت‌کنندگان از نوع مداخله‌ای که دریافت می‌کنند، اطلاع ندارند. برای این منظور، تمامی شرکت‌کنندگان در جلسات درمانی حضور می‌یابند که در ظاهر و محیط فیزیکی یکسان هستند. درمانگران که از نوع مداخله (MBCT یا طب سوزنی به تنهایی) آگاه هستند، به طور مداوم یک شیوه را برای همه گروه‌ها اجرا می‌کنند و هیچ تفاوت آشکاری بین جلسات برای شرکت‌کنندگان وجود ندارد. به منظور حفظ کورسازی، اطلاعات مربوط به نوع دقیق مداخله در اختیار شرکت‌کنندگان قرار نمی‌گیرد. فقط به آنها اطلاع داده می‌شود که در یک مطالعه برای بررسی اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر توجه آگاهی شرکت می‌کنند. هرگونه توضیح اضافی درباره جزئیات درمان‌ها تا پایان مطالعه به شرکت‌کنندگان داده نمی‌شود تا تأثیرات پیش‌داوری کاهش یابد. این روش کمک می‌کند تا نتایج به دست آمده بدون سوگیری و با دقت بیشتری ارزیابی شوند.

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 آزاد سمنان

آدرس خیابان

سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513137111

تاریخ تایید

2024-05-01, ۱۴۰۳/۰۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SEMNAN.REC.1403.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنان

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (پیش‌آزمون)، پس از اتمام 8 جلسه مداخله (پس‌آزمون)، یک ماه پس از اتمام مداخله (پیگیری).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون استرس نیوتن و همکاران (1999)

2

شرح متغیر پیامد

نمره امید به زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (پیش‌آزمون)، پس از اتمام 8 جلسه مداخله

(پس‌آزمون)، یک ماه پس از اتمام مداخله (پیگیری).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون امید به زندگی میلر (1988)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 8 جلسه مداخله بر اساس برنامه درمانی ویلیامز و همکاران (1952) اجرا خواهد شد. این مداخله شامل هشت جلسه یک و نیم ساعته و در هفته دو بار به صورت گروهی است. محور اصلی این درمان، تمرین‌های ذهن‌آگاهی و توجه به هوشیاری است. تکنیک‌های مختلف ذهن‌آگاهی در هر جلسه آموزش داده می‌شود و از شرکت‌کنندگان خواسته می‌شود این تکنیک‌ها را تمرین کنند تا به خوبی بیاموزند. همچنین، بین جلسات تمرین‌های خانگی ارائه می‌شود تا به تثبیت بهتر درمان کمک کند. تمامی سوالات و ابهامات شرکت‌کنندگان بین جلسات پاسخ داده می‌شود. این دوره درمانی در مجموع یک ماه به طول می‌انجامد و هدف آن کاهش استرس و افزایش امید به زندگی در این بانوان است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: معمولاً مداخله‌ای دریافت نمی‌کند و به عنوان گروه مقایسه عمل می‌کند. به عبارت دیگر، گروه کنترل تنها مراقبت‌های معمول و استاندارد را دریافت می‌کند و از برنامه درمانی MBCT بهره‌مند نمی‌شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک طب سوزنی دکتر عباسی
نام کامل فرد مسوول
عباس انصاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بالاتر از پل همت، روبروی خیابان دهم گاندی جنوبی، پلاک 2526 (ساختمان 790)، طبقه اول، واحد 1.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435674511
تلفن
+98 21 2676 7205
ایمیل
info@doctoransari.ir
آدرس صفحه وب
https://doctoransari.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
نام کامل فرد مسوول
شهاب مرادی
آدرس خیابان
سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513137111
تلفن
+98 23 3365 4040
ایمیل
shahabmoradi66@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
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 آزاد اسلامی واحد سمنان
نام کامل فرد مسوول
آرزو نوری شفیع
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان 20 متری دولت، کوچه افق جنوبی، پلاک 31، طبقه اول
شهر
ورامین
استان
تهران
کد پستی
3371965635
تلفن
+98 21 3611 1111

ایمیل
arezounoori66@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
نام کامل فرد مسوول
مریم صالحیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513137111
تلفن
+98 23 3365 4040
ایمیل
arezounoori66@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
نام کامل فرد مسوول
آرزو نوری شفیع
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان 20 متری دولت، کوچه افق جنوبی، پلاک 31، طبقه اول
شهر
ورامین
استان
تهران
کد پستی
3371965635
تلفن
+98 21 3611 1111
ایمیل
arezounoori66@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل اینکه طرح پژوهشی مربوط به پایان نامه است فقط پروتکل مطالعه و گزارش مطالعه بالینی و نتایج مطالعه منتشر می گردد. فایل داده شرکت کنندگان حاوی اطلاعات شرکت کنندگان است که به علت حفظ حریم خصوصی افراد قابلیت انتشار ندارند.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مراحل مطالعه بالینی مانند تعداد شرکت کنندگان، معیار های ورود و خروج از طرح پژوهشی، شیوه نمونه گیری، پروتکل درمانی و نتایج مطالعه در پایان نامه و مقاله شرح داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها 6 ماه پس از چاپ نتایج، می تواند در دسترس قرار گیرند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در پژوهش‌ها، دسترسی به داده‌ها و مستندات به منظور حفظ حریم خصوصی و محرمانگی شرکت‌کنندگان محدود می‌شود. افرادی که اجازه دسترسی به داده‌ها و مستندات را دارند عبارتند از: محققان اصلی و همکاران پژوهش، ناظران اخلاقی و کمیته‌های بررسی اخلاق، همکاران و مشاوران تخصصی، پژوهشگران در مراکز علمی و دانشگاهی و ناظران قانونی (در صورتی که پژوهش نیاز به تایید یا نظارت قانونی داشته باشد، ناظران قانونی ممکن است به داده‌ها و مستندات دسترسی داشته باشند). برای دسترسی به داده‌ها و مستندات، تمامی این افراد باید اصول محرمانگی و حفظ حریم خصوصی شرکت‌کنندگان را رعایت کرده و تنها به داده‌هایی دسترسی داشته باشند که برای انجام وظایف خود نیاز دارند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده‌ها برای تجزیه و تحلیل و بررسی نتایج پژوهش و پاسخ به سوالات تحقیقاتی، نوشتن مقالات علمی، گزارش‌ها و ارائه‌ها در کنفرانس‌ها و نشریات معتبر، بهبود روش‌ها و فرآیندهای پژوهشی در تحقیقات آینده، حمایت از تصمیم‌گیری‌ها در سطح سیاست‌گذاری و اجرای برنامه‌های عملیاتی، استفاده از داده‌ها به عنوان منابع آموزشی برای آموزش دانشجویان و پژوهشگران با حفظ حریم خصوصی و محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان در پژوهش.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در صورت نیاز به داده ها با ایمیل arezounoori66@gmail.com مکاتبه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت درخواست و بررسی آن توسط پژوهشگر اصلی، داده ها همراه با یک تعهدنامه مبنی بر عدم انتشار داده بدون نام پژوهشگر اصلی و حفظ حریم خصوصی و محرمانگی شرکت‌کنندگان در پژوهش، طی یک هفته برای تقاضا کننده ارسال می شود.
سایر توضیحات