پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مداخله معنادرمانی گروهی بر بهزیستی روانشناختی زنان نابارور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مداخله معنادرمانی گروهی بر بهزیستی روانشناختی زنان نابارور شهر قزوین
طراحی
کارآزمایی بالینی، نمونه گیری هدفمند، با گروه های موازی مداخله و کنترل، تصادفی شده، بر روی 68 زن نابارور. برای تصادفی سازی از بلوک بندی دوتایی و چهارتایی در نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محیط پژوهش کلینیک ناباروری بیمارستان ولایت و مرکز ناباروری جهاد دانشگاهی شهر قزوین خواهد بود. نمونه مطالعه تعداد 68 زن نابارور واجد معیارهای ورود خواهند بود. افراد واجد شرایط به صورت نمونه گیری هدفمند ثبت نام خواهند شد. فرم کوتاه پرسشنامه ی بهزیستی روانشناختی ریف و پرسشنامه دموگرافیگ در اختیار آنها قرار خواهدگرفت. افرادی که نمره ی کمتر از 54 از پرسشنامه ی ریف دریافت کنند با تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل(هر گروه 34نفر) وارد خواهند شد. گروه مداخله 8 جلسه ی 90 دقیقه ای مداخله ی معنادرمانی گروهی و مجازی دریافت خواهد کرد. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد. پیگیری بلافاصله و دو ماه بعد از مداخله انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: ایرانی بودن ،ناباروری اولیه با علت زنانه ، تمایل به شرکت در پژوهش ، حداقل سواد خواندن و نوشتن، نمره کمتر از 54 از پرسشنامه بهزیستی روانشناختی ریف، صحبت کردن و درک زبان فارسی ، دارای گوشی هوشمند . معیار های عدم ورود: وجود تعارضات شدید زناشویی، شرکت داشتن در جلسات مداخلات روانشناختی دیگر در طی شش ماه اخیر، ابتلا به بیماری روانی شناخته شده و تشخیص داده شده، وقوع حوادث تنش زا در سه ماهه گذشته
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 8 جلسه ی 90 دقیقه ای مداخله ی معنادرمانی گروهی در نرم افزار گوگل میت یا نرم افزار قرار به صورت یکبار در هفته دریافت خواهد کرد. که شامل محتوای جلسات به صورت مجازی، کتابچه آموزشی و سایر مطالب به صورت صوت و ویدئوهای آموزشی می باشد. گروه کنترل تنها مراقبت ها و آموزش های روتین بخش را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
بهزیستی روانشناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240514061791N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-14, ۱۴۰۳/۰۵/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-14, ۱۴۰۳/۰۵/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-14, ۱۴۰۳/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محیا شکوهی فرد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6625 9252
آدرس ایمیل
mahyashokohifard@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخله معنادرمانی گروهی بر بهزیستی روانشناختی زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخله معنادرمانی گروهی بر بهزیستی روانشناختی زنان

ناباروری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی بودن دارای ناباروری اولیه با علت زنانه تمایل به شرکت در پژوهش دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن کسب نمره کمتر از 54 از پرسشنامه بهزیستی روانشناختی ریف توانایی صحبت کردن و درک زبان فارسی دارای گوشی هوشمند و دسترسی به پلت فرم گوگل میت یا نرم افزار قرار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود تعارضات شدید زناشویی (به اذعان مشارکت کننده) شرکت داشتن در جلسات مداخلات روانشناختی دیگر در طی شش ماه اخیر ابتلا به بیماری روانی شناخته شده و تشخیص داده شده بر اساس خود اظهاری و پرونده بهداشتی وقوع حوادث تنش زا در سه ماهه گذشته

سن

از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به صورت هدفمند در کلینیک ناباروری بیمارستان ولایت و مرکز ناباروری جهاد دانشکاهی شهر قزوین انجام خواهد شد. افراد واجد معیارهای ورود به مطالعه، ثبت نام می شوند. زنانی که نمره ی کمتر از 54 از پرسشنامه ی بهزیستی روانشناختی ریف کسب کرده باشند و متمایل به شرکت در مطالعه باشند در مرحله ی بعد با استفاده از تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. برای تخصیص تصادفی با توجه به اینکه یک روش مداخله (معنادرمانی گروهی) و دو گروه کنترل و مداخله وجود دارد، با توجه به آنکه واحد تصادفی سازی فردی خواهد بود به جهت تعیین توالی تخصیص به روش بلوک بندی دوتایی و چهارتایی از نرم افزارهای تولید توالی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. بعد از مشخص شدن توالی تخصیص توسط بلوک های دو و چهارتایی به جهت پنهان سازی توالی تخصیص، توالی بلوک ها بر روی کاغذهای مشخص کننده گروه افراد (کنترل(C) و مداخله (T)) نوشته می شود و به ترتیب در داخل پاکت های در بسته و نامشخص قرار داده می شود و به همان ترتیب به گروه ها وارد می شوند. در صورت وجود تفاوت معنادار در دو گروه از لحاظ اطلاعات دموگرافیک، از آزمون آنالیز کوواریانس استفاده خواهد شد تا تفاوت در دو گروه به حداقل برسد.

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 پرشکی قزوین

آدرس خیابان

ایران، استان قزوین، شهر قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

59811-34197

تاریخ تایید

2024-08-05, ۱۴۰۳/۰۵/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1403.182

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بهزیستی روانشناختی زنان نابارور در پرسشنامه بهزیستی روانشناختی ریف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار قبل از شروع مطالعه ، یک بار بلافاصله بعد از اتمام مداخله، یکبار دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بهزیستی روانشناختی ریف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از جایگزین شدن افراد در گروه مداخله و کنترل، افراد گروه مداخله به 4 گروه 7 نفره و یک گروه 6 نفره تقسیم می شوند. مداخله ی معنادرمانی به صورت 8 جلسه ی 90 دقیقه ای و یک جلسه در هفته خواهد بود که جلسه ی اول آن به جهت آشنایی اعضا با پژوهشگر، روند و اهداف پژوهش به صورت حضوری و انفرادی و سایر جلسات به صورت مجازی و گروهی و در نرم افزاری که برای شرکت کنندگان در دسترس باشد (فضای نرم افزار گوگل میت یا نرم افزار قرار) ، انجام خواهد شد. به علاوه جلسات آنلاین، یک گروه در یک شبکه ی مجازی که برای شرکت کنندگان آسان تر باشد تشکیل خواهد شد و بعد از پایان هر جلسه به پرسش های آنان در گروه پاسخ داده

خواهد شد ضمن اینکه شماره ی شخصی پژوهشگر برای رفع سوالات شخصی در اختیار آنها قرار خواهد گرفت. به صورت کلی برنامه های گروه آزمون شامل ارایه محتوای جلسات به صورت مجازی، کتابچه آموزشی که در اختیار هر یک از اعضا قرار خواهد گرفت و سایر مطالب به صورت صوت و ویدئوهای آموزشی در گروه تشکیل شده در فضای مجازی می باشد. محتوای جلسات به شرح ذیل است: جلسه ی اول: آشنایی با اعضاء، آشنایی اعضا با مشکلات ناباروری و بهزیستی روانشناختی، معرفی مداخله معنا درمانی گروهی، آشنایی اعضا با قوانین گروه جلسه ی دوم: ایجاد خودآگاهی در افراد، طرح موضوع آزادی و اختیار در زندگی افراد.جلسه ی سوم: تشریح مسئولیت پذیری پیرامون انتخاب ها و اختیارها. جلسه ی چهارم: شناخت اضطراب وجودی، آموزش راهکارهای مقابله با اضطراب و کنترل افکار نا امیدانه. جلسه ی پنجم: معنایابی از زندگی، ارتباط با دیگران و از خودفراروی. جلسه ی ششم: بررسی معنای رنج به عنوان یکی از ابعاد معنادار زندگی. جلسه ی هفتم: معنایابی به واسطه ی ارزش ها. جلسه ی هشتم: معنایابی از طریق تبیین اهداف و خود شکوفایی، تقدیر و تشکر، اجرای پس آزمون. محتوای جلسات بر اساس رویکرد معنادرمانی فرانکل و طرح هاتزل ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این پژوهش گروه کنترل تنها مراقبت ها و آموزش های روتین بخش را دریافت می کنند. به منظور رعایت موازین اخلاقی در انتهای تحقیق، محتوای ارائه شده در اختیار افراد گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ناباروری بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

محیا شکوهی فرد

آدرس خیابان

ایران، استان قزوین قزوین، شهرک مینودر،کوی الهیه ، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان ولایت

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

59811-34197

تلفن

+98 28 3379 0620

ایمیل

mahyashokohifard@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

محیا شکوهی فرد

آدرس خیابان

ایران، استان قزوین، شهرقزوین، خیابان فردوسی، بین میدان آزادی و شهید اخوان نوری فرد، مرکز ناباروری جهاد دانشگاهی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

59811-34197

تلفن

+98 28 3324 2335

ایمیل

mahyashokohifard@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مهدی میرهاشمی

آدرس خیابان

ایران، استان قزوین، شهر قزوین، بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

59811-34197

تلفن

+98 28 3333 6001

ایمیل

sm.mirhashemi@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

محیا شکوهی فرد

موقعیت شغلی

دانشجوکارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران، استان قزوین، شهر قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
59811-34197
تلفن
+98 21 6625 8677
ایمیل
mahyashokohifard@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
محیاشکوهی فرد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران، استان قزوین، شهر قزوین، بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
59811-34197
تلفن
+98 21 6625 8677
ایمیل
mahyashokohifard@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
محیا شکوهی فرد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران، استان قزوین، شهر قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
59811-34197
تلفن
+98 21 6625 8677
ایمیل
mahyashokohifard@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های کد گذاری شده بدون نام، پروتکل تحقیق، اطلاعات مربوط به پیامد ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
5 ماه بعد از انتشار نتایج تا یکسال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان، دانشگاه ها، موسسات
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دریافت داده ها و اطلاعات تحقیق به منظور طراحی تحقیقات جدید بلامانع است. ارسال ایمیل به فرد مسئول . دریافت پاسخ حداکثر تا دو هفته انجام می پذیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به فرد مسئول . دریافت پاسخ حداکثر تا دو هفته
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به فرد مسئول . دریافت پاسخ حداکثر تا دو هفته
سایر توضیحات
...