پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر مشاوره با شیوه آموزش شادکامی مبتنی بر الگوی شناختی رفتاری بر استرس زنان نابارور: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره با شیوه آموزش برنامه شادکامی مبتنی بر الگوی شناختی رفتاری بر استرس زنان نابارور

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تک سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 زن نابارور. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی تصادفی طبقه‌بندی شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مکان پژوهش در این مطالعه، درمانگاه نازایی مرکز جهاد دانشگاهی شهر تبریز و زمان پژوهش سال 1403 میباشد.در این مطالعه یک گروه به عنوان گروه مداخله، در جلسات مشاوره با شیوه آموزش شادکامی مبتنی بر الگوی شناختی رفتاری شرکت خواهند کرد و گروه کنترل در جلسه مشاوره ای شرکت نخواهند کرد. البته هردو گروه درمان روتین ناباروری خود را طبق نظر پزشک دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان ناباروری که جهت درمان به درمانگاه نازایی مرکز جهاد دانشگاهی تبریز مراجعه خواهند کرد معیارهای ورود: 1-زنان نابارور با حداقل یک سال سابقه نازایی اولیه و تحت درمان با IVF 2-داشتن حداقل سواد راهنمایی 3-کسب حداقل نمره 184 در پرسشنامه استرس ناباروری معیار های عدم ورود به مطالعه: 1-ابتلا به بیماری های اعصاب و روان بنا به گفته خود بیمار 2-ابتلا به بیماری های مزمن (نارسایی کلیه و کبد و.....) 3-مصرف داروهای روان پزشکی بنا به اظهار خود بیمار 4-مراجعه به روانشناس طی چند ماه گذشته به علت ناباروری فرد 5-عدم اطمینان به اینکه بتواند در تمام جلسات مشاوره شرکت نماید

گروه‌های مداخله
در این مطالعه یک گروه به عنوان گروه مداخله، در جلسات مشاوره با شیوه آموزش شادکامی مبتنی بر الگوی شناختی رفتاری شرکت خواهند کرد و گروه کنترل در جلسه مشاوره ای شرکت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
نمره استرس ناباروری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
مرکز نمونه گیری بعد از تایید شورای پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی تبریز از مرکز الزهرا تبریز به مرکز ناباروری جهاد دانشگاهی تغییر یافته است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240809062706N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-23, ۱۴۰۳/۰۶/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-12, ۱۴۰۴/۰۸/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-23, ۱۴۰۳/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
خدیجه حاجی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3479 6770
آدرس ایمیل
hajizade_k@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-20, ۱۴۰۳/۰۶/۳۰
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
تاثیر مشاوره با شیوه آموزش شادکامی مبتنی بر الگوی شناختی رفتاری بر استرس زنان نابارور: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره با شیوه آموزش شادکامی بر استرس زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان نابارور با حداقل یک سال سابقه نازایی اولیه و درمان با IVF داشتن حداقل سواد راهنمایی کسب حداقل نمره 184 در پرسشنامه استرس ناباروری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های اعصاب و روان بنا به گفته خود بیمار ابتلا به بیماری های مزمن (نارسایی کلیه و کبد و...) مصرف داروهای روان پزشکی بنا به اظهار خود بیمار مراجعه به روانشناس طی چند ماه گذشته به علت ناباروری فرد عدم اطمینان به اینکه بتواند در تمام جلسات مشاوره شرکت نماید
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**
زنان ناباروری که جهت درمان به درمانگاه نازایی مرکز آموزشی درمانی الزهرا تبریز مراجعه خواهند کرد
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مشارکت کنندگانی که پرسشنامه های پیش آزمون را تکمیل کرده باشند، به طور تصادفی و با استفاده از وب سایت www.random.org و ازطریق بلوک بندی با بلوک های چهار و شش تایی با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه مداخله (دریافت کننده مشاوره) و گروه کنترل (عدم دریافت مشاوره) تخصیص داده خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فرد ناظر بر تکمیل پرسشنامه های پس از آزمون، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده فردی غیردرگیر در نمونه گیری خواهد بود.
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 تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره ۲، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تاریخ تایید
2024-08-21, ۱۴۰۳/۰۵/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1403.404

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری
کد ICD-10
F40-F48
توصیف کد ICD-10
Anxiety, dissociative, stress-related, somatoform and other nonpsychotic mental disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره استرس ناباروری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس ناباروری نیوتن (FPI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره خودکارآمدی ناباروری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش خودکارآمدی ناباروری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه در جلسات مشاوره با شیوه آموزش شادکامی مبتنی بر الگوی شناختی رفتاری طی 8 جلسه شرکت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل جلسه مشاوره ای برگزار نخواهد شد.
طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروری جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
خدیجه حاجی زاده
آدرس خیابان
خیابان جام جم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3329 5729
ایمیل
nursing@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر خسرو ادیب کیا
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ازادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
iro@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرشته شاکر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3447 2966
ایمیل
Frsh319@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خدیجه حاجی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3447 2699
ایمیل
hajizade_k@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرشته شاکر
موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5415933739
تلفن
+98 41 3447 2966
ایمیل
Frsh319@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن اطلاعات شرکت کنندگان
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد