

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۸

## مقایسه‌ی اثربخشی درمان شناختی-رفتاری (CBT) انفرادی و زوجی بر حالت‌های هیجانی منفی، مشکل باروری و نرخ بارداری در زنان نابارور

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241117063755N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۹/۲۶, 16-12-2024  
زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۰۹/۲۶, 16-12-2024  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۳/۰۹/۲۶, 2024-12-16

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

مریم صداقت  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شهید باهنر کرمان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
7986 3753 51 98+  
آدرس ایمیل  
samse@uk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۳/۱۰/۲۹, 2025-01-18  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۴/۰۴/۲۹, 2025-07-20  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی اثربخشی درمان شناختی-رفتاری (CBT) انفرادی و زوجی بر حالت‌های هیجانی منفی، مشکل باروری و نرخ بارداری در زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

این کارآزمایی قصد دارد اثربخشی دو شیوه‌ی ارائه‌ی درمان شناختی رفتاری (فردی و زوجی) را بر حالت‌های هیجانی منفی، مشکل باروری و نرخ بارداری در زنان نابارور که متقاضی درمان کمک باروری هستند؛ مقایسه کند.

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، بر روی 100 شرکت کننده، برای تصادفی سازی از وبسایت [http:// www.Randomization.com](http://www.Randomization.com) استفاده شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در کلینیک ناباروری میلاد واقع در بیمارستان امام رضای مشهد انجام میشود. مراجعانی که فرم رضایت آگاهانه را کامل کرده بصورت تصادفی در سه گروه جایگذاری شده و گروه‌های آزمایش یک دوره درمان شناختی رفتاری را بصورت فردی یا زوجی دریافت می کنند که این درمان توسط درمانگر آموزش دیده اجرا میشود. گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک ورود: زوج هایی که کاندید لقاح خارج رحمی (IVF) یا تزریق درون سیتوپلاسمی اسپرم (ICSI) هستند. سن کمتر از 40 سال تحصیلات حداقل سیکل عدم مصرف داروهای روانپزشکی عدم سابقه‌ی خودکشی کاربوتیپ زوجین نرمال باشد ملاک عدم ورود به طرح نیز دریافت همزمان یک درمان روانشناختی دیگر ، نداشتن شرایط جسمانی یا روانی مناسب برای پاسخ دهی به پرسشنامه ها یا حضور در جلسات است.

### گروه‌های مداخله

این کارآزمایی بالینی شامل دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل است. گروه های آزمایش یک دوره درمان شناختی رفتاری را بصورت فردی یا زوجی دریافت کرده و گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کند.

### متغیرهای پیامد اصلی

حالت های هیجانی منفی شامل استرس، افسردگی و اضطراب؛ مشکل باروری شامل نگرانی اجتماعی، جنسی، ارتباطی، سبک زندگی بدون فرزند و نیاز به والد شدن؛ نرخ بارداری به معنای درصد موفقیت درمان کمک باروری

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

مقایسه ی اثربخشی درمان فردی شناختی رفتاری و زوج درمانی  
شناختی رفتاری بر حالت های هیجانی منفی، مشکل باروری و نرخ  
بارداری در زنان نابارور  
**هدف اصلی مطالعه**  
آموزشی/مشاوره ای

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن کمتر از 40 سال باشد. هورمون محرک فولیکول کمتر از 10  
باشد. شاخص توده ی بدنی کمتر از 30 باشد. تحصیلات حداقل سیکل را  
دارا باشد. عدم مصرف داروهای روانپزشکی عدم سابقه ی خودکشی  
بیمار ناهنجاری رحمی واختلالات ترومبوفیلی نداشته باشد. کاریوتیپ  
زوجین نرمال باشد. فاکتور شدید مردانه در ناباروری وجود نداشته  
باشد. زوج هایی که کاندید لقاح خارج رحمی (IVF) یا تزریق درون  
سیتوپلاسمی اسپرم (ICSI) هستند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

دریافت همزمان یک درمان روانشناختی دیگر نداشتن شرایط جسمانی  
یا روانی مناسب برای پاسخ دهی به پرسشنامه ها یا حضور در جلسات

**سن**

تا سن 40 ساله

**جنسیت**

مؤنث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

• آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

افرادی که شرایط ورود به طرح را دارند و رضایت نامه ی آگاهانه را پر  
کرده اند بصورت تصادفی در سه گروه (گروه آزمایش یک ( CBT  
انفرادی) و گروه آزمایش دو ( CBT زوجی) و گروه کنترل ) جایگذاری  
خواهند شد. لازم به ذکر است که جهت تخصیص تصادفی افراد در گروه  
ها از روش تصادفی سازی تحت وب و سایت <http://www.Randomization.com>  
استفاده می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

محقق و مراقب بالینی نسبت به آزمایش کور نیستند ولی فردی که  
داده ها را آنالیز می کند نسبت به مطالعه کور است.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**آدرس خیابان**

کرمان، ابتدای بلوار جهاد، خیابان ابن سینا

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7616913555

**تاریخ تأیید**

2024-11-26, ۱۴۰۳/۰۹/۰۶

**کد کمیته اخلاق**

IR.KMU.REC.1403.372

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

افسردگی، استرس، اضطراب، استرس مرتبط با ناباروری

**کد ICD-10**

F43.2

**توصیف کد ICD-10**

Adjustment disorders

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره ی افسردگی، اضطراب و استرس در مقیاس افسردگی،

اضطراب و استرس فرم 21 سوالی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

اندازه گیری حالت های هیجانی منفی قبل از شروع مداخله و 60 روز

بعد (بلافاصله پس از اتمام مداخله)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه حالت های هیجانی منفی فرم 21 سوالی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نمره ی استرس مرتبط با ناباروری در پرسشنامه مشکل باروری

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

اندازه گیری استرس مرتبط با ناباروری قبل از شروع مداخله و 60 روز

بعد (بلافاصله پس از اتمام مداخله)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه مشکل باروری

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بارداری شیمیایی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

دو هفته پس از درمان کمک باروری و یا یک ماه پس از اتمام درمان

شناختی رفتاری

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اندازه گیری هورمون گنادوتروپین از طریق آزمایش خون

**گروه های مداخله**

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله اول: درمان شناختی رفتاری فردی، این درمان روانشناسی در 10 جلسه ارائه شده و اجزای آن شامل شناسایی و اصلاح سوگیری‌های شناختی و راهبردهای ناکارآمد تنظیم هیجان می‌شود.

**طبقه بندی**  
رفتاری

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: درمان شناختی رفتاری زوجی، این درمان روانشناسی در 10 جلسه ارائه شده و اجزای آن شامل آموزش مهارت‌های ارتباطی، حل مسئله، ابراز احساسات، بازسازی شناختی، تحمل و پذیرش می‌شود.

**طبقه بندی**  
رفتاری

## 3

### شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه مداخله ای دریافت نمی‌کند و در لیست انتظار قرار می‌گیرد.

**طبقه بندی**  
رفتاری

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک میلاد بیمارستان امام رضا

**نام کامل فرد مسوول**

سیده مریم صداقت

**آدرس خیابان**

خراسان رضوی، مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا، کلینیک میلاد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶

**تلفن**

3031 3854 51 98+

**ایمیل**

samse@uk.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

محسن تقفدی

**آدرس خیابان**

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9138813944

**تلفن**

1538 3841 51 98+

**ایمیل**

tafaghodim@mums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

50

**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

## 2

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه شهید باهنر کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

علیرضا سعیدی

**آدرس خیابان**

کرمان، بزرگراه امام خمینی، میدان پژوهش، دانشگاه شهید باهنر،

معاونت پژوهش و فناوری

**شهر**

کرمان

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

7616913439

**تلفن**

3011 3132 34 98+

**ایمیل**

saidi@uk.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه شهید باهنر کرمان

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

50

**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**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

مریم صداقت

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار هدایت، خیابان هدایت 21/10، پلاک 29

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9194994416

تلفن

7986 3753 51 98+

فکس

ایمیل

samse@uk.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

مریم صداقت

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار هدایت، خیابان هدایت 21/10، پلاک 29

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9194994416

تلفن

7986 3753 51 98+

فکس

ایمیل

samse@uk.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

سید محمدحسین موسوی نسب

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام خمینی، میدان پژوهش، دانشگاه شهید باهنر،

دانشکده ادبیات و علوم انسانی، گروه روانشناسی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

## 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