پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی مداخله مبتنی بر توجه آگاهی بر استرس ادراک شده و صمیمیت عاطفی زوجین نابارور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی مداخله مبتنی بر توجه آگاهی بر استرس ادراک شده و صمیمیت عاطفی زوجین نابارور

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی بدون کورسازی با یک گروه آزمون و یک گروه کنترل بر روی 24 زوج نابارور است.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه درمانگاه ولیعصر بیمارستان امام خمینی خواهد بود. افراد گروه مداخله علاوه بر مراقبت‌های روتین، تمرین‌های مبتنی بر توجه آگاهی را پشت سر خواهند گذاشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود : تشخیص ناباروری در زوجین طبق نظر متخصص زنان، حضور هر دو نفر زوجین و داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن
معیارهای عدم ورود : استفاده از درمان های روان شناختی یا دارو درمانی برای مشکلات روحی روانی

گروه‌های مداخله

جلسات مشاوره برای واحدهای پژوهش در گروه مداخله به مدت ۸ هفته، هفته ای یک جلسه، به مدت ۹۰ دقیقه برگزار خواهد شد که این جلسات شامل مدیتیشن و کشش، تمرکز بر تنفس، تمرین اسکن بدن، توجه به واکنش‌ها در برابر افکار و احساسات می‌باشند. گروه کنترل در این مدت در هیچ برنامه تمرینی سازمان یافته شرکت نخواهد کرد و مراقبت‌های روتین مرکز را دریافت خواهد نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس ادراک شده، صمیمیت عاطفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160821029446N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-18, ۱۴۰۴/۰۸/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-18, ۱۴۰۴/۰۸/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-11-18, ۱۴۰۴/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم دامغانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

m-damghanian@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-21, ۱۴۰۴/۱۲/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مداخله مبتنی بر توجه آگاهی بر استرس ادراک شده و صمیمیت عاطفی زوجین نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مداخله مبتنی بر توجه آگاهی بر استرس ادراک شده و صمیمیت عاطفی زوجین نابارور

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص ناباروری در زوجین طبق نظر متخصص زنان حضور هر دو نفر زوجین داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از درمان های روان شناختی یا دارو درمانی برای مشکلات

روحی روانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند و سپس به صورت بلوک بندی تصادفی چهارتایی با احتمالات AABB,ABBA,ABAB,BBAA,BAAB,BABA در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. به این ترتیب که حرف A برای گروه مداخله و حرف B برای گروه کنترل در نظر گرفته میشود. سپس کلیه ترکیبات جایگشتی حروف AوA و BوB راکه 6 ترکیب مختلف می باشد روی 6 کارت مینویسیم. از بین ارقام 1 تا 6 یک رقم به تصادف انتخاب میکنیم (باکمک جدول اعداد تصادفی و یا از بیمار شماره یک می خواهیم یک کارت را به تصادف انتخاب کند). به طور مثال اگر رقم ۲ انتخاب شد، مفهومش این است که نفر اول در گروه مداخله، دو نفر بعدی در گروه کنترل و نفر چهارم در گروه مداخله قرار خواهد گرفت و این عمل را ادامه می دهیم تا حجم نمونه به حد نصاب برسد. گروه مداخله گروهی خواهد بود که جلسات آموزشی توجه آگاهی را علاوه بر مراقبت های روتین ناباروری دریافت خواهند کرد و گروه کنترل گروهی خواهد بود که فقط مراقبت های روتین ناباروری را دریافت خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2024-11-20, ۱۴۰۳/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1403.154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس ادراک شده و صمیمیت عاطفی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس ادراک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای بررسی استرس ادراک شده از پرسش نامه ۴ سوالی استرس ادراک شده کوهن و همکاران (۱۹۸۳) که نسخه کوتاه شده است استفاده خواهد شد. این پرسش نامه ۴ سوالی (۲ گویه مثبت و ۲ گویه منفی) افکار و احساسات در مورد حوادث استرس زا، کنترل و کنار آمدن با فشارهای روانی و استرس تجربه شده را در طول یک ماه گذشته مورد سنجش قرار می دهد. نحوه نمره گذاری پرسش نامه به این شکل است که بر اساس طیف ۵ درجه ای لیکرت (هرگز=۰، کم=۱، متوسط =۲، زیاد=۳، خیلی زیاد= ۴) امتیاز تعلق میگیرد. سوالات ۲ و ۳ به طور معکوس نمره گذاری می شوند، کمترین امتیاز کسب شده مساوی صفر و بیشترین نمره ۱۶ است. نمره بالاتر نشان دهنده استرس ادراک شده بیشتر است.

2

شرح متغیر پیامد

صمیمیت عاطفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار دیگر پرسشنامه ۱۷ سوالی صمیمیت عاطفی والکر و تامپسون (۱۹۸۳) است. این پرسشنامه برای سنجیدن مهر و صمیمیت تنظیم شده است که بر اساس مقیاس هفت درجه ای لیکرت (هرگز=۱، به ندرت = ۲، گاهی = ۳، اغلب = ۴ ، اکثرا = ۵، تقریبا همیشه = ۶، همیشه =۷) نمره گذاری می شود و نمره بالاتر به معنای صمیمیت عاطفی بیشتر در زوجین است. نمرات آزمودنی از طریق جمع نمرات گویه ها و تقسیم آن بر عدد ۱۷ بدست می آید. به این ترتیب حداقل و حداکثر نمره آزمودنی در دامنه ۱ تا ۷ قرار می گیرد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جلسات مشاوره برای واحدهای پژوهش در گروه مداخله به مدت ۸ هفته، هفته ای یک جلسه، به مدت ۹۰ دقیقه برگزار خواهد شد که این جلسات شامل مدیتیشن و کشش، تمرکز بر تنفس، تمرین اسکن بدن، توجه به واکنش‌ها در برابر افکار و احساسات می‌باشند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در این مدت در هیچ برنامه تمرینی سازمان یافته شرکت نخواهد کرد و مراقبت‌های روتین مرکز را دریافت خواهد نمود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمان ناباروری ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
عسل قویدل
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1473964431
تلفن
+98 21 4250 0000
ایمیل
Asalghavidel78@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم دامغانیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 81631
ایمیل
Vcmdrp@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم دامغانیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
Fnm@tumc.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم دامغانیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
fnm@tumc.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
مریم دامغانیان

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1419733171

تلفن
+98 21 6692 7171

ایمیل
fnm@tumc.ac.ir

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