پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر مشاوره خود تنظیمی هیجانی نسبت به گروه کنترل بر مهارت تنظیم هیجان و اضطراب زنان نابارور تحت درمان لقاح آزمایشگاهی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مشاوره خود تنظیمی هیجانی نسبت به گروه کنترل بر مهارت تنظیم هیجان و اضطراب زنان نابارور تحت درمان لقاح آزمایشگاهی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروه های موازی بدون کورسازی می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوك های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان فاطمیه شهر همدان بر روی 66 زن مبتلا به ناباروری انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوك های تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 20 تا 65 سال زنان نابارور اضطراب خفیف تا متوسط (نمره 20 تا 42 در مقیاس اضطراب اشپیلبرگر) با سواد بودن شرایط عدم ورود: اختلال روانی اعتیاد کاندید درمان لقاح آزمایشگاهی برای اولین بار

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: درمان روتین لقاح آزمایشگاهی بعلاوه مشاوره خود تنظیمی به مدت 60 دقیقه هفته ای یک بار به مدت 4 هفته گروه کنترل: درمان روتین لقاح آزمایشگاهی

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: نمره هیجان؛ نمره اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N551**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-07, ۱۴۰۳/۱۲/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-03-07, ۱۴۰۳/۱۲/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-03-07, ۱۴۰۳/۱۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-01, ۱۴۰۴/۰۳/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-02, ۱۴۰۴/۰۶/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره خود تنظیمی هیجانی نسبت به گروه کنترل بر مهارت تنظیم هیجان و اضطراب زنان نابارور تحت درمان لقاح آزمایشگاهی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره خود تنظیمی هیجانی نسبت به گروه کنترل بر مهارت تنظیم هیجان و اضطراب زنان نابارور تحت درمان لقاح آزمایشگاهی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20 تا 65 سال زنان نابارور اضطراب خفیف تا متوسط (نمره 20 تا 42 در مقیاس اضطراب اشپیلبرگر) با سواد بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال روانی اعتیاد کاندید درمان لقاح آزمایشگاهی برای اولین بار

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

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 پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2025-03-01, ۱۴۰۳/۱۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1403.876

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنانه

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه مهارت تنظیم هیجانی (ERSQ)

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه اضطراب اشپیلبرگر (STAI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان روتین لقاح آزمایشگاهی بعلاوه مشاوره خود تنظیمی به مدت 60 دقیقه هفته ای یک بار به مدت 4 هفته (شامل آشنایی با آناتومی دستگاه تناسلی و هورمون های باروری، آشنایی با مراحل درمان با روشهای کمک باروری، عواقب و عوارض احتمالی درمان، چگونگی تأثیر اضطراب و احساسات منفی بر تغییرات هورمونی و فیزیولوژیکی در سیستم تولید مثل، راهکارهای تقویت اسپرم و تخمک، بیان هیجانات نرمال و هیجانات مشکل‌آفرین، نحوه تمایز دادن میان هیجان‌های مختلف، شناسایی هیجان در حالات فیزیکی و روان‌شناختی، پیامدهای شناختی و فیزیولوژیک و رفتاری واکنش‌های هیجانی در طی درمانی، علائم جسمانی، رفتاری و علائم شناختی واکنش های هیجانی ناشی از فکر به روند درمان، آگاهی از رابطه‌ی میان هیجان‌ها و رفتار و فکر، شکستن باورهای هسته‌ای مشکل‌زا و جایگزین کردن باورهای جدید)

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل:درمان روتین لقاح آزمایشگاهی

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
فریبا سلطانی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3828 3939
ایمیل
soltanifariba484@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا سلطانیان
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
فریبا سلطانی
موقعیت شغلی
دانشجو مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
soltanifariba484@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزیتا تیزنوبیک
موقعیت شغلی
متخصص بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
azita.tizno@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.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