

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## بررسی تاثیر مشاوره مشارکتی ناباروری بر استرس درک شده و راهبردهای مقابله ای در زنان نابارور تحت درمان با IVF

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر به تعیین تاثیر مشاوره مشارکتی ناباروری بر استرس درک شده ناباروری و راهبردهای مقابله ای در زنان نابارور تحت درمان با لقاح آزمایشگاهی در سال 1388 در مشهد پرداخته است. در این کارآزمایی بالینی 60 زن با ناباروری اولیه از مرکز تحقیقات ناباروری منتسبه مشهد انتخاب شده و به طور تصادفی به دو گروه کنترل (31) و مداخله (29) تخصیص یافتند. گروه مداخله، در پنج جلسه انفرادی و با مشارکت ماما، متخصص زنان و روانشناس بالینی مورد مشاوره قرار گرفتند. گروه کنترل مشاوره معمول بخش را دریافت کردند. استرس درک شده ناباروری و راهبردهای مقابله ای با استفاده از پرسشنامه های استرس ناباروری نیوتن و راهبردهای مقابله ای لازاروس و فولکمن در ابتدای مطالعه و روز انتقال رویان مورد سنجش قرار گرفت. نتایج مطالعه نشان داد که مشاوره مشارکتی ناباروری موجب کاهش استرس درک شده ناباروری می شود. لذا می توان با ارائه مشاوره ناباروری موجبات کاهش استرس زنان نابارور را فراهم نمود.

آدرس ایمیل  
mehr232007@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2009-10-23, ۱۳۸۸/۰۸/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2010-03-20, ۱۳۸۸/۱۲/۲۹  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره مشارکتی ناباروری بر استرس درک شده و راهبردهای مقابله ای در زنان نابارور تحت درمان با IVF

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره مشارکتی بر پیامدهای روانی زنان نابارور

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ایرانی باشد؛ سن 20 تا 45 سال داشته باشد؛ سواد خواندن و نوشتن داشته باشد؛ ناباروری او اولیه باشد، قصد از استفاده از تخمک و رحم اجاره ای نداشته باشد؛ فرزند خوانده نداشته باشد؛ از سیگار، مواد مخدر و نوشیدنیهای الکلی استفاده نکند؛ مبتلا به بیماریهای روانی و طبی نباشد؛ در سونوگرافی پایه (روز 2 تا 3 سیکل) تخمدان نمای طبیعی برای آغاز درمان را داشته باشد. معیارهای خروج: به داروهای تحریک تخمک گذاری پاسخ مناسب نداده باشد؛ به هر دلیل درمان لقاح آزمایشگاهی را به اتمام نرسانده باشد؛ به طور منظم در جلسات مشاوره شرکت نکرده و تمرینات محوله را انجام نداده باشد.

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

مؤنث

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110267915N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-07-2014, ۱۳۹۳/۰۵/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-25, ۱۳۹۳/۰۵/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محبوبه رسول زاده بیدگلی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

315554002125 98+

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 2

### شرح متغیر پیامد

راهبردهای مقابله ای

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (ابتدای سیکل) و پایان مداخله (بعد از انتقال رویان)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه راهبردهای مقابله ای اصلاح شده فولکمن و لازاروس

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

رضایت زناشویی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت زناشویی هادسن

## 2

### شرح متغیر پیامد

سلامت عمومی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش سلامت عمومی

## 3

### شرح متغیر پیامد

موفقیت درمان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی بارداری

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله مورد مشاوره مشارکتی ناباروری قرار گرفتند. جلسات مشاوره به صورت فردی و در پنج جلسه طراحی شده بود که با مشارکت پژوهشگر، متخصص زنان و زایمان و کارشناس ارشد روانشناسی برگزار شد. مداخله تقریباً دو ماه ( زمان لازم برای تکمیل یک سیکل لقاح آزمایشگاهی) طول می کشید. زمان برگزاری جلسات بر طبق زمان مراجعه واحدهای پژوهش به مرکز درمانی و بدون تحمیل مراجعه اضافی به آنها به شرح زیر تنظیم شده بود: جلسه اول: در روز آغاز درمان یعنی روز 2 تا 3 سیکل قاعدگی (پس از انجام سونوگرافی پایه) و توسط پژوهشگر برگزار می شد. جلسه دوم: حوالی روزهای 19 تا 20 سیکل (پس از انجام سونوگرافی) توسط روانشناس و پژوهشگر ارائه می گردید. جلسه چهارم: در روز 6-8 سیکل (حدوداً یک هفته بعد از جلسه سوم) توسط پژوهشگر برگزار می شد. جلسه پنجم: در روز برداشت تخمک و حوالی روز 14 سیکل (حدود یک هفته بعد از جلسه چهارم) توسط متخصص زنان و پژوهشگر انجام می شد.

### طبقه بندی

رفتاری

## 2

### شرح مداخله

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

### شهر

مشهد

### کد پستی

91375-345

### تاریخ تایید

2009-07-21, ۱۳۸۸/۰۴/۳۰

### کد کمیته اخلاق

511/1388

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

ناباروری اولیه

### کد ICD-10

N97

### توصیف کد ICD-10

Female Infertility

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

استرس درک شده ناباروری

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (ابتدای سیکل) و پایان مداخله (بعد از انتقال رویان)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ناباروری نیوتن

گروه کنترل مراقبت های استاندارد مرکز را دریافت کرد.  
طبقه بندی  
رفتاری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز تحقیقاتی درمان ناباروری منتصریه  
نام کامل فرد مسوول  
محبوبه رسول زاده بیدگلی  
آدرس خیابان  
شهر  
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد رضانی  
آدرس خیابان  
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی  
شهر  
مشهد  
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  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
محبوبه رسول زاده بیدگلی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد مامایی، عضو هیئت علمی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، اصفهان، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی  
کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر

کاشان  
کد پستی  
تلفن  
2125 5554 31 98+  
فکس  
ایمیل

Rasolzadeh-ma@kaums.ac.ir,  
Mehr232007@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
محبوبه رسول زاده بیدگلی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد مامایی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر  
کاشان  
کد پستی  
تلفن  
315554002125 98+  
فکس  
ایمیل  
Mehr232007@yahoo.com; Rasolzadeh-  
ma@kaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
محبوبه رسول زاده بیدگلی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد مامایی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، اصفهان، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی  
کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر  
کاشان  
کد پستی  
تلفن  
315554002125 98+  
فکس  
ایمیل  
Rasolzadeh-ma@kaums.ac.ir;  
Mehr232007@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی