

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کیفیت زندگی، سازگاری زناشویی و تعهد زناشویی زوج های نابارور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی این است که مشخص شود آیا اجرای جلسات ACT می تواند به کاهش فشارهای روان شناختی ناشی از ناباروری و ارتقاء سلامت رابطه در زوج های نابارور کمک کند یا خیر.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده، بر روی 30 زوج. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده در مراکز روان شناختی شهر اهواز انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زوج بودن و زندگی مشترک رسمی (حداقل 1 سال زندگی زناشویی)، تشخیص ناباروری (تأیید پزشکی توسط متخصص زنان یا اورولوژی)، سن شرکت کنندگان: بین 20 تا 45 سال، داشتن تعارض یا کاهش کیفیت زندگی مرتبط با ناباروری، تمایل و رضایت کتبی هر دو زوج برای شرکت در جلسات شرایط عدم ورود: ابتلا به اختلالات روان پزشکی شدید (مثل اسکیزوفرنی، دوقطبی نوع I، یا اختلال شخصیت مرزی)، درگیری حقوقی، طلاق در جریان، یا زندگی جداگانه، اعتیاد فعال یا سوء مصرف مواد، تجربه خشونت شدید زناشویی یا همسرآزاری

گروه های مداخله

گروه مداخله: شامل زوج های ناباروری است که در جلسات درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) شرکت می کنند. این مداخله در قالب 8 تا 10 جلسه 90 دقیقه ای، به صورت زوج محور و حضوری در مراکز روان شناختی شهر اهواز برگزار می شود. محتوای جلسات شامل مهارت های پذیرش هیجانی، ذهن آگاهی، شفاف سازی ارزش ها و اقدام متعهدانه برای بهبود کیفیت زندگی و رابطه زناشویی است.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، سازگاری زناشویی، تعهد زناشویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250703066345N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۶/۱۶, 07-09-2025

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-09-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۶/۱۶, 2025-09-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالله جنامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0253 3682 31 98+

آدرس ایمیل

abdollahjnamy@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۶/۲۸, 2025-09-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۲/۲۸, 2026-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کیفیت زندگی، سازگاری زناشویی و تعهد زناشویی زوج های نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کیفیت زندگی، سازگاری زناشویی و تعهد زناشویی زوج های نابارور

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، پیش‌آزمون، قبل از شروع مداخله پس‌آزمون سپس بلافاصله پس از پایان جلسات درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کیفیت زناشویی باسی و همکاران (RDAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سازگاری زناشویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، پیش‌آزمون، قبل از شروع مداخله پس‌آزمون سپس بلافاصله پس از پایان جلسات درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری زناشویی اسپانیر (1976)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زوج‌های نابارور که در جلسات درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) شرکت می‌کنند؛ شامل ۸ تا ۱۰ جلسه حضوری زوج‌محور با هدف بهبود کیفیت زندگی و رابطه زناشویی

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زوج‌های نابارور که هیچ مداخله درمانی دریافت نمی‌کنند و تنها در پیش‌آزمون و پس‌آزمون شرکت می‌کنند؛ این گروه برای مقایسه با گروه مداخله استفاده می‌شود

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

زوج بودن و زندگی مشترک رسمی تشخیص ناباروری داشتن تعارض یا کاهش کیفیت زندگی مرتبط با ناباروری تمایل و رضایت کتبی هر دو زوج برای شرکت در جلسات محدود سنی 20 تا 45
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات روان‌پزشکی شدید اعتیاد فعال یا سوء مصرف مواد تجربه خشونت شدید زناشویی یا همسرآزاری

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی با استفاده از روش تصادفی‌سازی ساده و به واحد «زوج» انجام خواهد شد. توالی تخصیص با بهره‌گیری از یک جدول اعداد تصادفی استاندارد تولید و برای حصول اطمینان از پنهان‌سازی تخصیص، از پاکت‌های مهرموم شده، متوالی و شماره‌دار استفاده خواهد گردید. به این ترتیب که پس از تعیین قطعی شرایط ورود هر زوج، پاکت مربوط به ترتیب enrolment توسط یک پژوهشگر مستقل باز شده و گروه مداخله یا کنترل بر اساس عدد از پیش تعیین شده در پاکت مشخص خواهد شد. این رویه از هرگونه سوگیری در تخصیص شرکت‌کنندگان جلوگیری خواهد نمود.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

آدرس خیابان

بزرگراه گلستان، فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

3733361349

تاریخ تأیید

1404/03/22, 2025-06-12

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AHVAZ.REC.1404.166

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مشاوره خانواده
آدرس خیابان
بزرگراه گلستان، فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
3733361349
تلفن
8420 3334 61 98+
ایمیل
Sobhanishams@gmail.com

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
نام کامل فرد مسوول
شمس سبحانی جو
آدرس خیابان
بزرگراه گلستان، فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
3733361349
تلفن
8420 3334 61 98+
ایمیل
Sobhanishams@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شمس سبحانی جو
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مشاوره خانواده
آدرس خیابان
بزرگراه گلستان، فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
3733361349
تلفن
8420 3334 61 98+
ایمیل
Sobhanishams@gmail.com

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پژمان تقی پور بیرگانی
آدرس خیابان
بزرگراه گلستان، فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
3733361349
تلفن
8420 3334 61 98+
ایمیل
info@iauhvaz.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
عبدالله جنامی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مشاوره
آدرس خیابان
جاده عبودی، بعد از مسجد صاحب الزمان، کد پستی
6433146741
شهر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شمس سبحانی جو

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
مصدق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصدق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

شادگان
استان
خوزستان
کد پستی
6433146741
تلفن
0253 3682 31 98+
فکس
ایمیل
abdollahjnamy@gmail.com

برنامه انتشار