پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کیفیت زندگی، سازگاری زناشویی و تعهد زناشویی زوج هاي ناباروري

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف کلی این است که مشخص شود آیا اجرای جلسات ACT می‌تواند به کاهش فشارهای روان‌شناختی ناشی از ناباروری و ارتقاء سلامت رابطه در زوج‌های نابارور کمک کند یا خیر.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، کورنشده ، تصادفی شده، بر روی 30 زوج. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به‌صورت کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده در مراکز روان‌شناختی شهر اهواز انجام می‌شود.
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 شرکت‌کنندگان: 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 روان‌پزشکی شدید (مثل اسکیزوفرنی، دوقطبی نوع ا، یا اختلال شخصیت مرزی)،درگیری حقوقی، طلاق در جریان، یا زندگی جداگانه، اعتیاد فعال یا سوءمصرف مواد، تجربه خشونت شدید زناشویی یا همسرآزاری
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: شامل زوج‌های ناباروری است که در جلسات درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) شرکت می‌کنند. این مداخله در قالب ۸ تا ۱۰ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای، به‌صورت زوج‌محور و حضوری در مراکز روان‌شناختی شهر اهواز برگزار می‌شود. محتوای جلسات شامل مهارت‌های پذیرش هیجانی، ذهن‌آگاهی، شفاف‌سازی ارزش‌ها 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 تایید ثبت در مرکز: **2025-09-07, ۱۴۰۴/۰۶/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-09-07, ۱۴۰۴/۰۶/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-07, ۱۴۰۴/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عبدالله جنامی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3682 0253
آدرس ایمیل
abdollahjnamy@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-19, ۱۴۰۴/۰۶/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-19, ۱۴۰۴/۱۲/۲۸
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 هاي ناباروري

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کیفیت زندگی، سازگاری زناشویی و تعهد زناشویی زوج هاي ناباروري
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 محدوده سنی 20 تا 45

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات روان‌پزشکی شدید اعتیاد فعال یا سوءمصرف مواد تجربه خشونت شدید زناشویی یا همسرآزاری

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 مهروموم 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 ازپیشتعیین‌شده 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

تاییدیه 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 تایید

2025-06-12, ۱۴۰۴/۰۳/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AHVAZ.REC.1404.166

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 باسبی 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

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زوج‌های ناباروری 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

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

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
+98 8420 3334 61
ایمیل
Sobhanishams@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 8420 3334 61
ایمیل
info@iauahvaz.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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
+98 8420 3334 61
ایمیل
Sobhanishams@gmail.com

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
+98 8420 3334 61
ایمیل
Sobhanishams@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

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

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