

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۸

اثربخشی مشاوره به شیوه شناختی - رفتاری بر اساس رویکرد «زیر سیستم های شناختی متعامل» بر اضطراب، افسردگی و احساس شرم و گناه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مشاوره به شیوه شناختی - رفتاری بر اساس رویکرد «زیر سیستم های شناختی متعامل» بر اضطراب، افسردگی و احساس شرم و گناه زوج های نابارور مراجعه کننده به مراکز روانشناختی شهر اهواز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 30 زوج. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation Software استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مراکز روانشناختی شهر اهواز انجام خواهد شد. زوج های نابارور پس از screening بر اساس معیارهای ورود انتخاب می شوند. تخصیص به گروه ها به صورت تصادفی توسط کمک پژوهشگر مستقل انجام می گیرد. مداخله شناختی-رفتاری بر اساس رویکرد زیرسیستم ها ارائه خواهد شد. ارزیابان پیامدها و تحلیلگران داده ها به صورت کور نگه داشته می شوند. جمع آوری داده ها through پرسشنامه های استاندارد پیش و پس از مداخله صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زوج های نابارور با سن 25 تا 45 سال. تشخیص ناباروری توسط متخصص زنان و زایمان. وجود علائم اضطراب یا افسردگی قابل اندازه گیری. تمایل و رضایت آگاهانه هر دو زوج برای مشارکت. شرایط عدم ورود: سابقه اختلالات روان پزشکی شدید. مصرف داروهای روان پزشکی در حال حاضر. دریافت هرگونه روان درمانی همزمان. عدم تمایل حتی یکی از زوجین به ادامه مشارکت.

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل زوج های ناباروری است که جلسات مشاوره شناختی-رفتاری مبتنی بر رویکرد «زیرسیستم های شناختی متعامل» را دریافت می کنند. هدف این جلسات، کاهش اضطراب، افسردگی و احساس شرم و گناه آنها است. گروه کنترل شامل زوج های ناباروری است که هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند و صرفاً تحت نظارت معمول بالینی قرار دارند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، افسردگی، احساس شرم، احساس گناه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250704066367N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-09-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-09-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-09-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده زهرا طباطبایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1111 3111 61 98+

آدرس ایمیل

ztatababayi0@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-01, ۱۴۰۴/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-01, ۱۴۰۴/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مشاوره به شیوه شناختی - رفتاری بر اساس رویکرد «زیر سیستم های شناختی متعامل» بر اضطراب، افسردگی و احساس شرم و گناه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر شیوه شناختی - رفتاری بر اضطراب، افسردگی و احساس شرم و گناه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ملاک سن بین 25 تا 45 سال برای هر دو زوج. تشخیص ناباروری توسط متخصص زنان. وجود اضطراب یا افسردگی قابل اندازه گیری. تمایل و رضایت آگاهانه هر دو زوج.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه اختلال روانپزشکی شدید. مصرف داروهای روانپزشکی. دریافت روان درمانی همزمان. عدم تمایل یکی از زوجین.

سن

از سن 25 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی‌سازی مورد استفاده در این مطالعه، تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک‌های ۴ می باشد. توالی تخصیص با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software تولید و در پاکت‌های مهر و موم شده متوالی قرار داده خواهد شد. پس از تأیید نهایی شرایط ورود هر شرکت‌کننده، پژوهشگر با باز کردن پاکت‌ها به ترتیب، افراد را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر به صورت یکسو کور طراحی خواهد شد. در این طرح، تنها ارزیابان پیامدها و تحلیل‌گران داده‌ها از تخصیص زوج‌ها به گروه‌های مداخله و کنترل ناآگاه نگه داشته می‌شوند. این امر که جمع‌آوری داده‌ها و تحلیل نتایج غاری از هرگونه سوگیری باشد. زوج‌های شرکت‌کننده به طور کامل از ماهیت مطالعه و گروه درمانی خود آگاه خواهند بود، چرا که این اطلاعات به صورت شفاف در فرآیند اخذ رضایت آگاهانه ارائه می‌شود. محقق اصلی و پرسنل درمانی نیز از جزئیات تخصیص گروهی مطلع هستند تا امکان ارائه ایمن و مؤثر مداخلات فراهم شود. این رویکرد باعث می‌شود که صحت داده‌ها و بی‌طرفی در ارزیابی نتایج حفظ گردد.

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

2025-08-30, ۱۴۰۴/۰۶/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AHVAZ.REC.1404.412

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

احساس شرم و گناه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص کیفیت زندگی مرتبط با باروری (FERIS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دوماه بعد از آن (زمانی که مداخله پایان یافته باشد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با باروری (فرتیکول، 2011)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دوماه بعد از آن (زمانی که مداخله پایان یافته باشد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

احساس شرم و گناه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دوماه بعد از آن (زمانی که مداخله پایان یافته باشد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس شرم و گناه اورث

شرح متغیر پیامد اضطراب،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دوماه بعد از آن (زمانی که مداخله پایان یافته باشد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب بک (BAI)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله (زوج‌های نابارور): این گروه پروتکل مشاوره شناختی-رفتاری بر اساس رویکرد زیرسیستم‌های شناختی متعامل دریافت خواهد کرد. مداخله شامل ۱۲ جلسه ساختاریافته ۹۰ دقیقه‌ای به صورت هفتگی خواهد بود. محتوای جلسات شامل شناسایی و تعدیل الگوهای فکری ناسازگار، مدیریت هیجانات منفی و بهبود ارتباط زناشویی مرتبط با ناباروری است.

طبقه بندی
مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل (زوج‌های نابارور): این گروه هیچ مداخله روانشناختی دریافت نخواهد کرد و تنها در لیست انتظار قرار می‌گیرد. ارزیابی‌های پیش و پس از آزمون با استفاده از پرسشنامه‌های استاندارد برای این گروه انجام می‌شود.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم موسوی

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@iauahvaz.ac.ir

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

8420 3334 61 98+

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

سید کاظم موسوی

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

info@iauahvaz.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مشاوره

آدرس خیابان

بزرگراه گلستان، فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6175953846

تلفن

8420 3334 61 98+

فکس

ایمیل

ztatababayi0@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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم موسوی

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

info@iauahvaz.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سیده زهرا طباطبایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی