پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر حمایت همسر بر اضطراب، حمایت اجتماعی درک شده و نتایج درمان ناباروری زنان تحت درمان با روش های کمک باروری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر حمایت همسر بر اضطراب، حمایت اجتماعی درک شده و نتایج درمان ناباروری زنان تحت درمان با روش های کمک باروری

طراحی

این کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل به صورت موازی و بدون کورسازی برروی 86 زن نابارور انجام میشود.نمونه ها به صورت مستمر گرفته میشوند و سپس به صورت تصادفی توسط بلوک چهارتایی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان آرش شهر تهران انجام میشود.پرسشنامه حمایت اجتماعی درک شده و اضطراب اشپیل برگر و نتایج درمان قبل و بعد از مداخله در روز بازیابی تخمک تکمیل میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ملیت ایرانی زوجین،داشتن حداقل سه هفته زمان تا شروع پروتکل درمانی IVFیا ICSI، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، دسترسی همسر زن نابارور به تلفن هوشمند و اینترنت،در کنار هم زندگی کردن زوجین،داشتن ناباروری اولیه یا ثانویه(ناباروری ثانویه بدون تولد بچه زنده). معیارهای عدم ورود: ابتلا به بیماری جسمی مزمن مثل دیابت، فشارخون بالا،ابتلا به بیماری روانی بنا به گزارش آنها، مصرف داروهای موثر بر اعصاب و یا روان گردان،داشتن فرزندخوانده و یا فرزند در ناباروری ثانویه،قصد استفاده از تخمک اهدایی یا تخمک فریز شده یا رحم جایگزین، تعیین جنسیت ازطریق IVF، تحت مشاوره روانشناس بودن هر یک از زوجین، تحصیل در رشته های روانشناسی و مشاوره، بحث شدید در هفته منتهی به شروع مطالعه. معیارهای خروج حین مطالعه: وقوع حادثه ی ناگوار در زندگی فرد در طی فرآیند مداخله، کنسل شدن سیکل درمان به هر دلیل(انصراف از ادامه ی روند درمان ناباروری، عدم پاسخ تخمدان ها به داروهای تحریک تخمک گذاری، عدم حضور همسر در روز بازیابی تخمک برای دادن نمونه اسپرم، ...)، باردار شدن خود به خودی فرد در حین روند مداخله، مراجعه هر یک از مشارکت کنندگان گروه مداخله و کنترل به روانشناس حین مطالعه، عدم مشاهده محتوای مجازی آموزش مبتنی بر حمایت توسط همسر در طی فرایند پیگیری پژوهشگر.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله، در طول درمان حمایت هایی را از طرف شوهرشان که 4 جلسه آموزش دیده اند، می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

حمایت اجتماعی درک شده،اضطراب و نتایج درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181207041873N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-26, ۱۴۰۴/۰۹/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-26, ۱۴۰۴/۰۹/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-11-26, ۱۴۰۴/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده بتول حسن پور ازغدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 2286 21 98+

آدرس ایمیل

hasanpoor.sb@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر حمایت همسر بر اضطراب، حمایت اجتماعی درک شده و نتایج درمان ناباروری زنان تحت درمان با روش های کمک باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش مبتنی بر حمایت همسر بر اضطراب، حمایت اجتماعی درک شده و نتایج درمان ناباروری زنان تحت درمان با روش های کمک باروری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ملیت ایرانی زوجین داشتن حداقل سه هفته زمان تا شروع پروتکل درمانی IVF یا ICSI داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن دسترسی همسر زن نابارور به تلفن همراه هوشمند و اینترنت در کنار هم زندگی کردن زوجین داشتن ناباروری اولیه یا ثانویه(ناباروری ثانویه بدون تولد بچه ی زنده)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هرگونه بیماری جسمی مزمن مثل دیابت، فشارخون بالا ابتلا به بیماری روانی در هر یک از زوجین بنا به گزارش آنها مصرف داروهای موثر بر اعصاب و روان و یا روان گردان توسط زوجین داشتن فرزندخوانده داشتن فرزند در ناباروری ثانویه قصد استفاده از تخمک اهدایی قصد استفاده از تخمک فریز شده قصد استفاده از رحم جایگزین تعیین جنسیت با انجام IVF تحت مشاوره روانشناس بودن هر یک از زوجین تحصیل در رشته های روانشناسی و مشاوره بحث و جدل شدید در هفته منتهی به شروع مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های واجد شرایط به صورت مستمر وارد مطالعه می شوند، سپس به صورت تصادفی توسط بلوک چهارتایی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند. لیست تصادفی سازی به صورت تصادفی تحت وب از طریق سایت https://www.sealedenvelope.com (سایت تولید توالي تصادفي براي تصادفي سازي از نوع بلوكي) به نسبت یک به یک توسط فردی خارج از تیم تحقیق تولید 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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2025-09-27, ۱۴۰۴/۰۷/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.NURSE.REC.1404.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنان

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تفاوت و یا عدم تفاوت حمایت اجتماعی درک شده، در زنان نابارور تحت درمان با IVF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله آموزشی و پس از مداخله آموزشی در روز بازیابی تخمک ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس حمایت اجتماعی درک شده چندبعدی (MSPSS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تفاوت و یا عدم تفاوت اضطراب، در زنان نابارور تحت درمان با IVF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله آموزشی و پس از مداخله آموزشی در روز بازیابی تخمک ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر (STAI)، فقط اضطراب حالت

2

شرح متغیر پیامد

تفاوت و یا عدم تفاوت نتایج درمان، در زنان نابارور تحت درمان با IVF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله در زمانی که نتایج مشخص شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد تخمک از طریق بررسی با میکروسکوپ، کیفیت تخمک و جنین و

تعداد جنین به کمک میکروسکوپ و براساس گایدلاین های مورد توافق جنین شناس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله با هدف آموزش همسران زنان نابارور تحت درمان IVF/ICSI طراحی شده است تا زنان نابارور با شروع چرخه درمانی تحت حمایت همسران آموزش دیده خود، قرار گیرند بدین منظور آموزش همسران گروه مداخله، قبل از شروع چرخه درمانی زنان نابارور تکمیل خواهد شد. آموزش طی 4 جلسه 30-45 دقیقه ای بصورت مجازی توسط پژوهشگر از طریق ارسال فیلم آموزشی در پیام رسان واتساپ انجام خواهد شد که فاصله زمانی بین ارسال فیلمهای آموزشی هر 5 روز یکبار است. محتوای جلسات آموزشی شوهران گروه مداخله به شرح زیر است: جلسه اول: آشنایی با سیستم تناسلی زنان و لقاح طبیعی، آشنایی با IVF و ICSI و دلایل استفاده، آماده‌سازی دارویی، سونوگرافی و برداشت تخمک، نقش حمایتی شوهر در این مراحل. جلسه دوم: اضطراب در طول درمان و مشکلات ناشی از آن، تکنیک های ساده کاهش اضطراب، مهارت‌های پایه حمایتی برای کاهش اضطراب زن، حمایت اجتماعی گسترده (خانواده و دوستان). جلسه سوم: اهمیت خواب کافی و نقش شوهر در فراهم کردن شرایط آرام برای خواب، تغذیه سالم و کمک زن در تهیه و انتخاب غذای مناسب، ورزش سبک و تشویق زنان به تحرک همراه با شوهر، پرهیز شوهران از رفتارهای ناسالم، مراقبت شوهران از خودشان تا بتوانند حمایت زنان را به عهده بگیرند.جلسه چهارم: مفهوم همدلی و مثال هایی از آن در فرایند درمان، گوش دادن فعال و مثال هایی از آن در فرایند درمان، پرسیدن از افکار و احساسات زن، روش‌های همراهی مؤثر در طول درمان، راهکارهای بهبود ارتباط و پیوند عاطفی. زنان نابارورگروه مداخله در طی چرخه درمان تحت حمایت های شوهران آموزش دیده خود قرار می گیرند. گروه مداخله همچنین مشاوره های روتین مرکز ناباروری را که شامل توضیحاتی در مورد روش درمان باروری و نحوه استفاده از داروهای ناباروری و عوارض آن است را از تیم درمان دریافت می کنند. در پایان، آنها دو پرسشنامه حمایت اجتماعی درک شده و پرسشنامه اضطراب حالت در روز بازیابی تخمک ها، زمانی که منتظر نوبت برای انجام پروسیجر بازیابی تخمک ها هستند، تکمیل خواهند کرد. تعداد و کیفیت جنین نیز در در روز سوم یا پنجم پس از لقاح آزمایشگاهی به کمک میکروسکوپ و براساس گایدلاین های مورد توافق جنین شناس مشخص می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مشاوره های روتین مرکز ناباروری را که شامل توضیحاتی در مورد روش درمان باروری و نحوه استفاده از داروهای ناباروری و عوارض آن است را از تیم درمان دریافت می کنند و همانند گروه مداخله در پایان، دو پرسشنامه حمایت اجتماعی درک شده و پرسشنامه اضطراب حالت را در روز بازیابی تخمک ها، زمانی که منتظر نوبت برای انجام پروسیجر بازیابی تخمک ها هستند، تکمیل خواهند کرد. تعداد و کیفیت جنین نیز در روز سوم یا پنجم پس از لقاح آزمایشگاهی به کمک میکروسکوپ و براساس گایدلاین های مورد توافق جنین شناس مشخص می شود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آرش

نام کامل فرد مسوول

مریم مرادی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه رسالت، خیابان رشید شمالی، بیمارستان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

+98 21 7788 3283

فکس

+98 21 7788 3196

ایمیل

Maryammoradi1478@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مجید صفا

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

+98 21 86701

ایمیل

PR@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 ایران
نام کامل فرد مسوول
سیده بتول حسن پور ازغدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی
دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳
تلفن
+98 21 2288 5394
ایمیل
hasanpoor.sb@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیده بتول حسن پور ازغدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی
دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳
تلفن
+98 21 2288 5394
ایمیل
hasanpoor.sb@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیده بتول حسن پور ازغدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی
دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳
تلفن
+98 21 2288 5394
ایمیل
hasanpoor.sb@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و افرادی که در درمان مشغول هستند می توانند برای دریافت داده ها اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین و افرادی که در درمان مشغول هستند می توانند برای دریافت داده ها اقدام کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل Maryammoradi1478@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل Maryammoradi1478@gmail.com
سایر توضیحات