پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی با مراقبت معمول در کاهش اضطراب و بهبود پارامترهای اسپرم (تعداد، تحرک و مورفولوژی) در مردان نابارور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه، بررسی اثربخشی گدرمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی در کاهش اضطراب و بهبود پارامترهای اسپرم در مردان نابارور است.

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده و موازی با گروه کنترل است (تک‌سوکور). مردان نابارور با استفاده از وب‌سایت به‌صورت تصادفی در دو گروه تخصیص می‌یابند: مداخله (درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی در 8 جلسه هفتگی 120 دقیقه‌ای) و کنترل (مراقبت معمول بدون روان‌درمانی ساختاریافته). حجم نمونه 60 نفر است (30 نفر در هر گروه) و مطالعه در فاز دوم انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: کلینیک خانه علوم روان‌شناسی مشهد، مشهد، ایران. جمعیت مورد مطالعه: مردان نابارور واجد شرایط شرکت در مطالعه. نوع کورسازی: تک‌سوکور. نحوه کورسازی: شرکت‌کنندگان، ارزیاب پیامد و تحلیل‌گر داده از تخصیص گروهی آگاه نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص ناباروری، اضطراب بالا در مقیاس اسپیلبرگر، گذشت 5 سال یا بیشتر از تشخیص با تداوم بیماری، سن 25–65 سال و رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود: بارداری همسر، مصرف داروی روان‌پزشکی در سه ماه اخیر، روان‌درمانی در شش ماه گذشته و اختلال شخصیت یا علائم روان‌پریشی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: MBCT (درمان شناختی‌رفتاری مبتنی بر ذهن‌آگاهی) در قالب ۸ جلسه هفتگی ۱۲۰ دقیقه‌ای گروهی، با تمرکز بر تمرین‌های ذهن‌آگاهی (توجه به تنفس، اسکن بدن، مدیتیشن نشسته/حرکت آگاهانه)، کاهش نشخوار فکری و افکار منفی، بازسازی شناختی و تنظیم هیجان و تمرین خانگی روزانه. گروه کنترل (مراقبت معمول): فقط مراقبت معمول پزشکی و پیگیری ناباروری؛ بدون روان‌درمانی ساختاریافته (اطلاعات کوتاه مدیریت استرس در شروع). پس از پایان مطالعه، امکان دریافت MBCT.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره اضطراب حالت و صفت بر اساس پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر (STAI)، پارامترهای اسپرموگرام (تعداد، تحرک و مورفولوژی اسپرم)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251026067770N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-25, ۱۴۰۴/۱۰/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-25, ۱۴۰۴/۱۰/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-12-25, ۱۴۰۴/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بردیده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3855 4625

آدرس ایمیل

fbardideh98@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-31, ۱۴۰۴/۱۰/۱۰

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
مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی با مراقبت معمول در کاهش اضطراب و بهبود پارامترهای اسپرم (تعداد، تحرک و مورفولوژی) در مردان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه درمان شناختی‌رفتاری مبتنی بر ذهن‌آگاهی با مراقبت معمول برای کاهش اضطراب و بهبود شاخص‌های اسپرم در مردان نابارور

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
گرفتن تشخیص ناباروری از پزشک متخصص گرفتن نمره بالا از پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر رضایت داشتن به شرکت در طرح داشتن دامنه سنی 25 الی 65 سال حداقل سپری شدن ۵ سال از ناباروری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری همسر عدم تمایل به ادامه درمان غیبت بیش از سه جلسه مصرف هرگونه داروی روان‌پزشکی در سه ماه اخیر و شرکت در جلسات روان‌درمانی در شش ماه گذشته ابتلای آزمودنی‌ها به یکی از اختلالات شخصیت و شرایط زودگذر ورگه‌های روان‌پریشی که توسط پرسشنامه شخصیتی چندوجهی مینه سوتا سنجیده شد

سن
از سن **25 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
فرآیند تصادفی‌سازی با استفاده از وب‌سایت https://www.randomization.com انجام خواهد گرفت. فهرست تخصیص تصادفی توسط پژوهشگر آمارشناس که در روند اجرا و ارزیابی مطالعه دخالتی ندارد، ایجاد می‌شود. از روش بلوک‌های تصادفی با اندازه‌های متغیر (4 و 6 نفره) برای حفظ تعادل تعداد شرکت‌کنندگان در دو گروه «درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی» و «کنترل بدون مداخله» استفاده خواهد شد.کدهای تخصیص در پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری‌شده قرار می‌گیرند تا توالی تصادفی تا زمان ورود هر شرکت‌کننده به مطالعه پنهان بماند. هنگام ورود هر فرد، بر اساس شماره ترتیب ورود، پاکت مربوطه توسط فرد مسئول ثبت‌نام باز شده و شرکت‌کننده در گروه مربوطه قرار داده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به‌صورت «تک‌سوکورِ شرکت‌کننده و ارزیاب پیامد» طراحی شد. شرکت‌کنندگان از تخصیص خود به گروه درمانی شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی یا گروه کنترل اطلاع نداشتند و به آن‌ها گفته نشد که در کدام‌یک از شرایط مداخله قرار دارند. ارزیابی پیامدهای روان‌شناختی توسط ارزیابانی انجام شد که از توالی تصادفی‌سازی و تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌ها بی‌اطلاع بودند. علاوه بر این، تحلیل آماری داده‌ها توسط یک تحلیل‌گر داده انجام شد که برچسب گروه‌ها برای او به‌صورت کدگذاری‌شده و ناشناس ارائه شده بود و بنابراین از نوع مداخله هر شرکت‌کننده آگاه نبود. تنها درمانگر از تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌ها آگاه بود تا بتواند مداخله را ارائه دهد. شرکت‌کنندگان، ارزیاب‌های پیامد و تحلیل‌گر داده هیچ اطلاع مستقیمی از نحوه و نتایج تصادفی‌سازی نداشتند.

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 پژوهش‌های پزشکی دانشکده پزشکی دانشگاه آزاد واحد اسلامی واحد تهران شمال

آدرس خیابان
بزرگراه شهید بابایی(غرب به شرق) خروجی حکیمیه، خیابان شهید صدوقی، بلوار وفادار، دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران شمال، ساختمان پژوهشگاه و آزمایشگاه شهید فخری زاده، طبقه 5

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1651153511

تاریخ تایید
2025-01-27, ۱۴۰۳/۱۱/۰۸

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TNB.REC.1403.248

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری مردان

کد ICD-10
N46

توصیف کد ICD-10
Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در مقیاس حالت- رگه اضطراب اسپیلبرگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حالت- رگه اضطراب اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد
تعداد اسپرم: تعداد اسپرم در هر میلی‌لیتر مایع منی، اندازه‌گیری‌شده بر اساس آزمون اسپرموگرام استاندارد آزمایشگاهی و گزارش‌شده

به‌صورت میلیون در میلی‌لیتر.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد اسپرم با استفاده از آزمون اسپرموگرام استاندارد در آزمایشگاه تخصصی و بر اساس دستورالعمل‌های سازمان جهانی بهداشت اندازه‌گیری می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد
تحرک اسپرم: درصد اسپرم‌های دارای تحرک پیشرونده و غیرپیشرونده، اندازه‌گیری‌شده طبق معیارهای سازمان بهداشت جهانی در اسپرموگرام استاندارد اندازه‌گیری می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تحرک اسپرم با استفاده از بررسی میکروسکوپی نمونه مایع منی در آزمون اسپرموگرام استاندارد و مطابق دستورالعمل‌های سازمان جهانی بهداشت اندازه‌گیری می‌شود.

4

شرح متغیر پیامد
مورفولوژی اسپرم: درصد اسپرم‌های دارای شکل طبیعی بر اساس معیارهای WHO، تعیین‌شده از طریق بررسی میکروسکوپی نمونه مایع منی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مورفولوژی اسپرم از طریق ارزیابی میکروسکوپی نمونه مایع منی و بر اساس معیارهای سازمان جهانی بهداشت در آزمون اسپرموگرام استاندارد اندازه‌گیری می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان شناختی‌رفتاری مبتنی بر ذهن‌آگاهی به‌صورت گروهی در ۸ جلسه هفتگی ۱۲۰ دقیقه‌ای توسط درمانگر آموزش‌دیده اجرا می‌شود. محتوای جلسات شامل آموزش و تمرین‌های ذهن‌آگاهی (اسکن بدن، توجه به تنفس، مدیتیشن نشسته، حرکت آگاهانه) همراه با مؤلفه‌های شناختی–رفتاری (شناسایی افکار خودآیند و نشخوار، بازسازی شناختی و تنظیم هیجان) و تکالیف خانگی روزانه ۲۰–۴۵ دقیقه‌ای با فایل صوتی/فرم ثبت تمرین است. حضور و پایبندی به تمرین‌ها ثبت می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در این گروه فقط مراقبت معمول پزشکی و پیگیری بالینی مرتبط با ناباروری را دریافت می‌کنند و هیچ‌گونه مداخله روان‌درمانی ساختاریافته به آن‌ها ارائه نمی‌شود. در ابتدای مطالعه اطلاعات پایه در مورد اصول مدیریت استرس و بهداشت روان داده می‌شود، اما جلسه درمانی یا آموزش ساختاریافته ارائه نمی‌گردد. پس از پایان مطالعه، امکان شرکت در دوره درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی برای اعضای گروه کنترل فراهم خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خانه علوم روانشناسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بردیده
آدرس خیابان
مشهد، بلوار خیام، خیام جنوبی ۱۱، بعد از بوستان، پلاک ۵۶
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9174658155
تلفن
+98 51 3761 8121
ایمیل
info@khanehravanshenasi.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
کوروش دبیقی
آدرس خیابان
جاده جهان، دانشگاه ازاد کیش
شهر
کیش
استان
هرمزگان
کد پستی
۷۹۴۱۷۷۵۸۸۳
تلفن
+98 76 9109 9071
ایمیل
sup619001@iau.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
10
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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
کوثر بردیده
موقعیت شغلی
دستیار آموزشی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار خیام، خیام جنوبی ۱۱، بعد از بوستان، پلاک ۵۶
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9174658155
تلفن
+98 51 3761 8121
ایمیل
kbardideh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه قرآن و حدیث
نام کامل فرد مسوول
ناصر آقابابایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان امام هادی، خیابان فدایی، پلاک X، دانشگاه قرآن و حدیث، دانشکده روان‌شناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1876943116
تلفن
+98 21 3711 1430
ایمیل
Naseragha@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بردیده
موقعیت شغلی
دستیار آموزشی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیام جنوبی 11، بعد از بوستان خجسته پلاک 54
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9174658155
تلفن
+98 51 3855 4625
فکس
ایمیل
Fbardideh98@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
یک دیکشنری داده که ساختار داده‌ها را توضیح می‌دهد (نام متغیرها، نحوه کدگذاری مانند گروه مداخله=1 و گروه کنترل=0، دامنه نمرات ابزارهای روان‌سنجی، و زمان اندازه‌گیری مثل پیش‌آزمون و پس‌آزمون) پس از پایان جمع‌آوری داده‌ها و انتشار نتایج اصلی در دسترس قرار خواهد گرفت. این فایل فقط شامل تعریف متغیرها و نحوه کدگذاری است و هیچ اطلاعات قابل‌شناسایی از شرکت‌کنندگان ندارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام جمع‌آوری داده‌ها و انتشار نتایج اصلی مطالعه در مجله علمی، در دسترس قرار خواهد گرفت
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی فقط برای پژوهشگران واجد صلاحیت علمی و پژوهشی که درخواست کتبی ارائه می‌کنند و تعهد کتبی حفظ محرمانگی داده‌ها را می‌پذیرند فراهم خواهد شد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
این داده‌ها/مستندات فقط برای اهداف پژوهشی و علمی قابل استفاده هستند، مانند بازبینی روش‌شناسی، تکرار تحلیل آماری و مقایسه نتایج با مطالعات مشابه. استفاده از آن‌ها برای اهداف تجاری، شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان یا هرگونه استفاده خارج از چارچوب پژوهشی مجاز نیست. دسترسی و استفاده منوط به پذیرش کتبی اصول محرمانگی و عدم افشای اطلاعات است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست‌ها باید به پژوهشگر مسئول طرح ارسال شود: ناصر آقابابایی، استادیار. ایمیل: Naseragha@gmail.com. هماهنگی

دسترسی فقط پس از بررسی درخواست علمی و امضای تعهد محرمانگی انجام خواهد شد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی باید درخواست کتبی خود را (حاوی هدف پژوهش، نوع داده یا مستند مورد نیاز و نحوه استفاده پیشنهادی) برای پژوهشگر مسئول طرح ارسال کند. درخواست از نظر علمی و اخلاقی بررسی می‌شود تا اطمینان حاصل شود که استفاده از داده/مستند فقط در چارچوب اهداف پژوهشی و بدون نقض محرمانگی شرکت‌کنندگان است. در صورت تأیید، متقاضی باید تعهد کتبی محرمانگی و عدم افشای اطلاعات را امضا کند. پس از دریافت این تعهد، نسخه قابل اشتراک‌گذاریِ داده/مستند (فاقد هرگونه اطلاعات شناسایی‌کننده) در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد

سایر توضیحات