پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر آموزش آنلاین تاب‌آوری بر کاهش استرس و افزایش خودکارآمدی در زنان تحت درمان IVF

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر آموزش آنلاین تاب‌آوری بر کاهش استرس ادراک‌شده و افزایش خودکارآمدی ناباروری در زنان تحت درمان IVF.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده.
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه آماری پژوهش را زنان تحت درمان IVF مراجعه‌کننده به مراکز ناباروری شهرستان بیرجند تشکیل می‌دهند که با روش نمونه‌گیری در دسترس و دارا بودن معیارهای ورود و خروج، وارد مطالعه شده و با تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل: زنان متأهل ۲۰ تا ۴۰ سال، دارای تشخیص ناباروری و قرارگیری در سیکل درمان IVF، دارا بودن سواد خواندن و نوشتن، دسترسی به تلفن همراه هوشمند و توانایی استفاده از پیام‌رسان ایتا، و امضای رضایت‌نامه آگاهانه است. معیارهای عدم ورود شامل: ابتلا به بیماری‌های روانپزشکی شدید، مصرف داروهای روانپزشکی، دریافت روان‌درمانی موازی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: برای گروه مداخله، یک گروه مجازی ویژه جهت آموزش آنلاین تاب‌آوری به مدت 4 هفته از طریق پیام‌رسان ایتا تشکیل خواهد شد. محتوای آموزشی به صورت متنی و ویدیویی که شامل هشت جلسه اصلی، شامل آشنایی تاب آوری، مدیریت استرس، بازسازی شناختی، تنظیم هیجان، ارتباط موثر و حمایت اجتماعی، معنادهی و رشد پر از چالش، حل مسئله و انعطاف پذیری و در نهایت تثبیت و برنامه ریزی برای آینده. گروه کنترل فقط مراقبت‌های معمول ارائه شده توسط مرکز ناباروری را دریافت کردند و در جلسات آموزش تاب‌آوری آنلاین شرکت نکردند.
متغیرهای پیامد اصلی
استرس ادراک‌شده، خودکارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251228068473N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-27, ۱۴۰۵/۰۳/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-05-27, ۱۴۰۵/۰۳/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-27, ۱۴۰۵/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مینا سلمانپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 2293 0470
آدرس ایمیل
slmnprmina@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-07, ۱۴۰۴/۱۱/۱۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-19, ۱۴۰۴/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر آموزش آنلاین تاب‌آوری بر کاهش استرس و افزایش خودکارآمدی در زنان تحت درمان IVF

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر آموزش آنلاین تاب‌آوری بر استرس و خودکارآمدی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای تشخیص ناباروری و قرارگیری در سیکل درمان IVF دارا بودن

حداقل سواد خواندن و نوشتن دسترسی به تلفن همراه هوشمند و توانایی استفاده از پیامرسان ایتا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماریهای روانپزشکی شدید مصرف داروهای روانپزشکی دریافت روان درمانی موازی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط از طریق نمونه‌گیری در دسترس از بین بیماران مراجعه‌کننده به کلینیک‌های ناباروری در بیرجند انتخاب شدند. برای دستیابی به تخصیص متعادل و کنترل عوامل مخدوش‌کننده بالقوه، از تکنیک تصادفی‌سازی بلوکی جایگشتی استفاده شد. بلوک‌های چهارتایی با اندازه ثابت تعریف شدند که توزیع مساوی شرکت‌کنندگان بین گروه مداخله (A) و گروه کنترل (B) را در هر بلوک تضمین می‌کرد. فرآیند تصادفی‌سازی شامل شش چیدمان بلوکی ممکن (AABB، ABAB، ABBA، BAAB و BBAA) بود. توالی خاص این بلوک‌ها با استفاده از دستور RANDBETWEEN(1,6) در مایکروسافت اکسل، متناسب با حجم نمونه مورد نیاز مطالعه، تعیین شد. پس از این توالی تولید شده، شرکت‌کنندگان با نسبت 1:1 به دو گروه اختصاص داده شدند. این روش برای کاهش سوگیری انتخاب و اطمینان از توزیع متعادل افراد اتخاذ شد و به هر شرکت‌کننده احتمال مساوی و منصفانه‌ای برای انتساب به هر یک از بازوهای مطالعه ارائه داد.

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 بیرجند

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۰۷۶

تاریخ تایید

2026-01-28, ۱۴۰۴/۱۱/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1404.463

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباوری تحت درمان IVF

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس ادراک‌شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس استرس ادراک‌شده

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودکارآمدی در ناباروری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله، یک گروه مجازی ویژه جهت آموزش آنلاین تاب‌آوری به مدت 4 هفته از طریق پیام‌رسان ایتا تشکیل خواهد شد. محتوای آموزشی به صورت متنی و ویدیویی که شامل هشت جلسه اصلی (به صورت هفته ای دو جلسه یک ساعته) شامل آشنایی و درک تاب آوری، مدیریت استرس و هیجانات، بازسازی شناختی، خودمراقبتی و تنظیم هیجان، ارتباط موثر و حمایت اجتماعی، معنادهی و رشد پر از چالش، حل مسئله و انعطاف پذیری و در نهایت تثبیت و برنامه ریزی برای آینده. گروه مداخله آموزش‌ها را به صورت مجازی دریافت و در طول دوره آموزشی تحت نظارت خواهند بود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان ناباروری رویش بیرجند
نام کامل فرد مسوول
وجیهه هزاری
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند ، خیابان غفاری، خیابان زکریای رازی، روبروی دانشگاه علوم پزشکی، بیمارستان ولیعصر (عج) بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۰۷۶
تلفن
+98 21 9109 4453
ایمیل
iranfertility@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مسعود یوسفی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی، ساختمان آموزش و تحقیقات
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3238 1200
ایمیل
masoud.yousefi@bums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مینا سلمانپور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارزیابی فناوری سلامت (H.T.A)
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی 7، خوابگاه دخترانه حضرت زینب، طبقه 2
شهر
فردوس
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۰۷۶
تلفن
+98 41 2293 0470
فکس
ایمیل
Slmnprmina@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مینا سلمانپور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارزیابی فناوری سلامت (H.T.A)
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی 7، خوابگاه دخترانه حضرت زینب، طبقه 2
شهر
فردوس
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853076
تلفن
+98 41 2293 0470
فکس
ایمیل
Slmnprmina@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مینا سلمانپور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارزیابی فناوری سلامت (H.T.A)

آدرس خیابان
امام خمینی7، خوابگاه دخترانه حضرت زینب، طبقه 2
شهر
فردوس
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853076
تلفن
+98 41 2293 0470
فکس
ایمیل
Slmnprmina@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
-
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
-
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
-
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
-
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
-
سایر توضیحات