

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۷

بررسی تاثیر تقویت مقابله زوجی بر استرس زناشویی زوجین نابارور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی طرح: تعیین تاثیر آموزش تقویت مقابله‌ی زوجی بر استرس زناشویی زوجین نابارور در گروه کنترل و مداخله، قبل و بعد از مداخله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های فاکتوربال، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی ۹۲ زوج.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل هم زمان است که با مشارکت زوجین ناباروری انجام خواهد شد که جهت انجام درمان ناباروری به مرکز ناباروری بیمارستان ولایت واقع در شهرقزوین مراجعه می‌کنند و شرایط ورود به مطالعه را دارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زوجین نابارور با سطح بالا یا متوسط استرس زناشویی
معیار خروج: کم تر از ۱۲ ماه تلاش برای باروری

گروه‌های مداخله

نوع مداخله: آموزش تقویت مقابله شیوه ارائه: به صورت زوج محور در بستر رسانه اجتماعی در دسترس زوجین تعداد جلسات: ۸ جلسه ۴۰ تا ۶۰ دقیقه گره کنترل: مراقبت روتین هیچ گونه مداخله ای برای آنان انجام نخواهد شد در پایان مطالعه فایل های تهیه شده در اختیار آنها قرار خواهد گرفت و در صورت نیاز برای آنها یک جلسه مشاوره برگزار خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

هدف اصلی طرح: تعیین تاثیر آموزش تقویت مقابله‌ی زوجی بر استرس زناشویی زوجین نابارور در گروه کنترل و مداخله، قبل و بعد از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260217068897N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۲/۲۷, 17-05-2026

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۲/۲۷, 17-05-2026

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۲/۲۷, 2026-05-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام قجر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7100 3255 28 98+

آدرس ایمیل

e.ghajar@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-12-22, ۱۴۰۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تقویت مقابله زوجی بر استرس زناشویی زوجین نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تقویت مقابله زوجی بر استرس زناشویی زوجین نابارور

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گذشتن حداقل ۱۲ ماه از تلاش برای باروری صرف نظر از علت زنا

یا مردانه برای ناباروری داشتن نمره بالاتر از ۳۴ در مقیاس استرس

زناشویی که به معنی داشتن استرس متوسط و بالا است تشخیص

قطعی ناباروری توسط متخصص درمانگاه رضایت آگاهانه هریک از زن

و شوهر بطور جداگانه توانایی خواندن و استفاده از پرسش نامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری های سایکوتیک (روان پریشی) و افسردگی، اختلال

اضطرابی و اختلالات دوقطبی به اظهار خود فرد سابقه اتفاقات ناگوار

در طی 6 ماه گذشته از جمله از سوگ نزدیکان
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 184
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی از بلوک‌بندی چهارتایی استفاده خواهیم کرد. جهت تعیین توالی تخصیص به روش بلوک‌بندی چهارتایی، از نرم افزارهای تولید توالی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. تصادفی سازی بلوک‌بندی تضمین می‌کند که دقیقاً تعداد مساوی از شرکت‌کنندگان، در فاصله‌های زمانی متوالی ولی مساوی وارد گروه مداخله و کنترل می‌شوند. شرکت‌کنندگان با استفاده از روش بلوک‌بندی تصادفی بطور متوازن در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. به این صورت که در دو گروه مداخله و کنترل، روند انتخاب به صورت پیش فرض مشخص شده و شرکت‌کنندگان به ترتیب به دو گروه تخصیص داده خواهند شد (از وب سایت تولید توالی تخصیص تصادفی <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/>) (CCTT/CTTC/TCCT/CTCT/TCTC/TTC) استفاده خواهد شد.

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 قزوین

آدرس خیابان

قزوین، خیابان نواب شمالی، خیابان شهید سلمانی، مجتمع ادارات، ساختمان شماره یک ستاد دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تاریخ تایید

2026-01-24, ۱۴۰۴/۱۱/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1404.431

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تقویت مقابله زوجی زوجین نابارور

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

استرس زناشویی زوجین نابارور

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زوجین با استرس زناشویی بالا و متوسط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- یک و سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه استرس زناشویی استکهلم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره مقابله زوجی زوجین نابارور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- یک و سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه مقابله زوجی بودنمن

2

شرح متغیر پیامد

نمره استرس ناباروری زوجین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- یک و سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه استرس ناباروری نیوتن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه‌ی آموزش تقویت مقابله‌ای زوجی بر اساس

دستورالعمل بودنمن و شانتینات در هشت جلسه ۴۰ الی ۶۰ دقیقه‌ای

به صورت زوج محور در بستر رسانه اجتماعی در دسترس زوجین ارائه

خواهد شد

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین است و هیچ گونه مداخله ای برای آنان انجام نخواهد شد و در پایان مطالعه فایل های تهیه شده در اختیار آنها قرار خواهد گرفت و در صورت نیاز برای آنها یک جلسه مشاوره برگزار خواهد شد
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

الهام فجر

آدرس خیابان

خیابان مینودر، کوی الهیه، بلوار ۲۲ بهمن، میدان تعاون، مرکز

آموزشی درمانی ولایت

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471976161

تلفن

0620 3379 28 98+

ایمیل

info@hosvelayat.qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سازمان جهاد دانشگاهی قزوین

نام کامل فرد مسوول

الهام فجر

آدرس خیابان

قزوین، خیابان فلسطین شرقی، ابتدای خیابان توحید، پلاک ۱۸۰

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415667719

تلفن

7691 3333 28 98+

ایمیل

Education@ACECR.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

الهام فجر

آدرس خیابان

قزوین، بلوار نخبگان، خیابان مصیب مرادی، درب اول، پلاک ۱۲

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3414968194

تلفن

7249 524 902 98+

ایمیل

e.1998.ghagar@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

الهام فجر

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مشاوره مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بیاتمکنیزدو، ترزا

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3414968194

تلفن

7249 524 902 98+

ایمیل

e.1998.ghagar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

زینب علیمزادی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار نخبگان، خیابان مصیب مرادی، درب اول، پلاک ۱۲
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3414968194
تلفن
7249 524 902 98+
ایمیل
e.ghajar@qums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
قزوین، خیابان نواب شمالی، خیابان شهید سلمانی، مجتمع ادارات،
ساختمان شماره یک ستاد دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
3550 3333 28 98+
ایمیل
z.alimoradi@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
الهام قجر
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مشاوره مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس