# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# بررسی تاثیر مصاحبه انگیزشی بر تضاد تصمیم گیری، استرس و ناامیدی پس از یکبار شکست تلقیح آزمایشگاهی در زنان نابارور مراجعه کننده به مرکز ناباروری مولود شهر زاهدان سال 1399

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر مصاحبه انگیزشی بر تضاد تصمیم گیری، استرس و ناامیدی پس از یکبار شکست تلقیح آزمایشگاهی در زنان نابارور مراجعه کننده به مرکز ناباروری مولود شهر زاهدان سال 1399

**طراحی**
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با گروه کنترل و طراحی موازی است که بر روی 60 زن نابارور انجام شد. تخصیص افراد به دو گروه مداخله و کنترل با روش تصادفی‌سازی ساده (قرعه‌کشی) انجام شد. این مطالعه از نوع مداخله‌ای آموزشی بوده و فاز دارویی ندارد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
این کارآزمایی در مرکز ناباروری مولود زاهدان انجام شد. نمونه‌ها به روش در دسترس انتخاب و پس از رضایت کتبی با تصادفی‌سازی ساده به دو گروه تخصیص یافتند. گروه مداخله چهار جلسه مصاحبه انگیزشی دریافت کرد و گروه کنترل مراقبت معمول داشت.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود: زنان نابارور 20 تا 45 سال ساکن زاهدان؛ زندگی با همسر؛ حداقل یک سال ناباروری و شش ماه از تشخیص؛ گذشت حداقل دو ماه از یک شکست IVF؛ نداشتن فرزند زنده یا فرزندخوانده؛ داشتن جنین رزرو شده و نداشتن منع برای IVF مجدد؛ نداشتن ازدواج مجدد؛ نداشتن بحران شدید روانی‌اجتماعی در شش ماه گذشته؛ نداشتن سابقه اختلال روانی؛ عدم مصرف داروی روانپزشکی.
معیارهای خروج: غیبت بیش از یک جلسه؛ بارداری خودبه‌خودی طی مطالعه؛ وقوع حادثه ناگوار.

**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: چهار جلسه ۹۰ دقیقه‌ای مصاحبه انگیزشی طی دو هفته (دو جلسه در هفته) به صورت گروهی در مرکز ناباروری مولود، توسط کارشناس ارشد مشاوره در مامایی و تحت نظارت متخصص برگزار شد. گروه کنترل: فقط مراقبت‌های معمول مرکز را دریافت کردند.

**متغیرهای پیامد اصلی**
تضاد تصمیم گیری؛ استرس؛ ناامیدی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260610069746N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-29, ۱۴۰۵/۰۴/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-29, ۱۴۰۵/۰۴/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2026-06-29, ۱۴۰۵/۰۴/۰۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
مریم نوائی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 54 3344 4510
**آدرس ایمیل**
navaee.m@zaums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2020-11-19, ۱۳۹۹/۰۸/۲۹
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
2020-11-07, ۱۳۹۹/۰۸/۱۷
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
2021-05-20, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
2021-06-03, ۱۴۰۰/۰۳/۱۳

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر مصاحبه انگیزشی بر تضاد تصمیم گیری، استرس و ناامیدی پس از یکبار شکست تلقیح آزمایشگاهی در زنان نابارور مراجعه کننده به مرکز ناباروری مولود شهر زاهدان سال 1399

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر مصاحبه انگیزشی بر تضاد تصمیم گیری، استرس و ناامیدی پس از یکبار شکست تلقیح آزمایشگاهی

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

معیارهاي ورود به مطالعه: ساکن شهر زاهدان؛.زندگی در کنار همسرش؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ سن بین 20 تا 45 سال؛ گذشت حداقل 2 ماه از شکست تلقیح آزمایشگاهی؛ نداشتن فرزند زنده و یا فرزند خوانده؛ عدم تجربه بحران ها ی روانی اجتماعی شدید در طی 6 ماه گذشته؛ عدم شرکت در هیچگونه برنامه مشاوره ای؛ نداشتن سابقه ی اختالالت روانی و عدم مصرف داروهای روانپزشکی؛ داشتن جنین رزرو شده در مرکز نازایی؛ نداشتن منعی برای انجام مجدد تلقیح آزمایشگاهی؛ نداشتن سابقه ازدواج مجدد؛ تعلق داشتن به خانواده تک همسری در حال حاضر؛ حداقل یک سال از تصمیم آنها به بارداری گذشته باشد و موفق نشده باشند؛ گذشتن حداقل 6 ماه از زمان تشخیص نازایی.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

معیارهای خروج از مطالعه: عدم شرکت در بیش از یک جلسه از جلسات مشاوره؛ وقوع بارداری خودبخودی در زن در حین مطالعه؛ رخ دادن هرگونه حادثه ناگوار از قبیل مرگ عزیزان.

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی‌سازی: در این مطالعه از تصادفی‌سازی ساده (Simple Randomization) استفاده شد. پس از بررسی معیارهای ورود و خروج و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه کتبی، شرکت‌کنندگان به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده شدند. واحد تصادفی‌سازی: واحد تصادفی‌سازی در این مطالعه فرد بود. لایه‌های تصادفی‌سازی: در این مطالعه از تصادفی‌سازی لایه‌ای (Stratified randomization) استفاده نشد. ابزار تصادفی‌سازی و نحوه ساخت توالی تصادفی: برای ایجاد توالی تصادفی از روش قرعه‌کشی (lottery method) استفاده شد. بدین منظور ۶۰ برگه کاغذی یکسان و تا شده شامل ۳۰ برگه با عنوان «گروه مداخله» و ۳۰ برگه با عنوان «گروه کنترل» تهیه و در یک ظرف قرار داده شد. سپس هر یک از شرکت‌کنندگان یک برگه را به صورت تصادفی از ظرف برداشت و بر اساس عنوان درج‌شده بر روی برگه در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار گرفت. پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment): برای حفظ پنهان‌سازی تخصیص، برگه‌ها به صورت یکسان، بدون علامت مشخص‌کننده و تا شده تهیه شدند و در یک ظرف قرار گرفتند، به طوری که شرکت‌کنندگان و پژوهشگر تا زمان برداشت برگه از نوع تخصیص آگاه نبودند.

**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 زاهدان

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، بلوار خلیج فارس، زاهدان، ایران

**شهر**

زاهدان

**استان**

سیستان و بلوچستان

**کد پستی**

9816743463

**تاریخ تایید**

2020-07-18, ۱۳۹۹/۰۴/۲۸

**کد کمیته اخلاق**

IR.ZAUMS.REC.1399.149

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

استرس

**کد ICD-10**

F43.1

**توصیف کد ICD-10**

(Post-traumatic stress disorder (PTSD

### 2

**شرح**

ناباروری

**کد ICD-10**

N97

**توصیف کد ICD-10**

Female infertility

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

تضاد تصمیم گیری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و یکماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه تضاد تصمیم‌گیری اوکانر

### 2

**شرح متغیر پیامد**

استرس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و یکماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

### 3

**شرح متغیر پیامد**
ناامیدی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و یکماه پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه ناامید ی بک

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: این مطالعه در مرکز ناباروری مولود شهر زاهدان انجام شد. نمونه‌ها به روش در دسترس از میان زنان نابارور با یک بار شکست IVF انتخاب شدند. پس از اخذ رضایت‌نامه کتبی، شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی ساده (قرعه‌کشی) در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. گروه مداخله چهار جلسه مصاحبه انگیزشی دریافت کرد.
**طبقه بندی**
پیشگیری

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل:
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز ناباروری مولود
**نام کامل فرد مسوول**
مریم نوائی
**آدرس خیابان**
مرکز ناباروری مولود، بیمارستان فوق تخصصی علی ابن ابیطالب، بزرگراه خلیج فارس، بلوار سلامت، زاهدان، ایران
**شهر**
زاهدان
**استان**
سیستان و بلوچستان
**کد پستی**
9816743463
**تلفن**
+98 54 3329 5570
**ایمیل**
info@zaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محسن طاهری
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، بلوار خلیج فارس
**شهر**
زاهدان
**استان**
سیستان و بلوچستان
**کد پستی**
9816743463
**تلفن**
+98 54 3329 5796
**ایمیل**
taheri@zaums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**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 زاهدان
**نام کامل فرد مسوول**
مریم نوائی
**موقعیت شغلی**
استادیار، عضو هیات علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
میدان مشاهیر
**شهر**
زاهدان
**استان**
سیستان و بلوچستان
**کد پستی**
9816838192
**تلفن**
+98 54 3344 4510
**ایمیل**
helennavaee@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**نام کامل فرد مسوول**
مریم نوائی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
مشاهیر
**شهر**
زاهدان
**استان**
سیستان و بلوچستان
**کد پستی**
9816838192
**تلفن**
+98 54 3344 4510
**فکس**
**ایمیل**
Navaee.M@zaums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**نام کامل فرد مسوول**
مریم نوائی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
مشاهیر
**شهر**
زاهدان
**استان**
سیستان و بلوچستان
**کد پستی**
9816838192
**تلفن**
+98 54 3344 4510
**فکس**
**ایمیل**
Navaee.M@zaums.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