

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۸

تأثیر واقعیت درمانی زوجی-گروهی بر استرس و انگ ادراک شده ی ناباروری، صمیمیت زناشویی و مدیریت تعارضات مالی زوجین نابارور تحت درمان در پژوهشگاه رویان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر واقعیت درمانی زوجی-گروهی بر کاهش استرس ادراک شده و انگ ناباروری و افزایش صمیمیت زناشویی و بهبود مدیریت تعارضات مالی در زوجین نابارور تحت درمان در پژوهشگاه رویان

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، تصادفی شده، بر روی هشت زوج نحوه و محل انجام مطالعه

پس از کسب رضایت از زوجین متقاضی و گروه بندی ها، مداخله ی پژوهش حاضر بر روی گروه آزمایش انجام خواهد شد و گروه گواه هیچ گونه مداخله ای دریافت نخواهد کرد. پیش آزمون: قبل از شروع جلسات پس آزمون: 2 ماه پس از پس آزمون 8 جلسه، هر جلسه 90 دقیقه تمرکز بر ارتباط، حل مسئله و تصمیم گیری مالی آموزش مهارت های مدیریت استرس، اشتراک تجربیات و کاهش انگ

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

● تشخیص ناباروری و دریافت درمان در پژوهشگاه رویان ● حداقل یک سال از تشخیص ناباروری گذشته و هر دو زوج اطلاع از وضعیت خود داشته باشند ● سن بین 25 تا 45 سال ● تابعیت ایرانی ● ساکن تهران ● تمایل به شرکت در جلسات زوجی و گروهی ● 5 سال از ازدواجشان گذشته باشد.

گروه های مداخله

۱: آشنایی، اهداف و پرسشنامه پیش آزمون. ۲: شناسایی مشکلات و احساسات زوجین تکنیک (۳) WDEP: آموزش مسئولیت پذیری و تمرین بازخورد مثبت ۴: شناسایی رفتارهای ناکارآمد و تمرین نقش آفرینی ۵: برنامه ریزی هدفمند با تکنیک SMART: مدیریت استرس و مقابله با انگ اجتماعی ۷: تمرین مهارت های ارتباطی و حل تعارض مالی ۸: مرور دستاوردها و تثبیت تغییرات

متغیرهای پیامد اصلی

واقعیت درمانی زوجی-گروهی استرس ادراک شده و انگ ناباروری و صمیمیت زناشویی و تعارضات مالی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260628069991N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۴/۲۲, 13-07-2026

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۴/۲۲, 13-07-2026

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۴/۲۲, 2026-07-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده بهرامزاده صومعه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0817 4415 21 98+

آدرس ایمیل

s.bahramzadeh.4460@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۴/۲۰, 2026-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۵/۲۰, 2026-08-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر واقعیت درمانی زوجی-گروهی بر استرس و انگ ادراک شده ی ناباروری، صمیمیت زناشویی و مدیریت تعارضات مالی زوجین نابارور تحت درمان در پژوهشگاه رویان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر واقعیت درمانی زوجی-گروهی بر استرس و انگ ادراک شده ی ناباروری، صمیمیت زناشویی و مدیریت تعارضات مالی زوجین

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت روان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با استرس ناباروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری استرس ناباروری قبل از مداخله و بعد از مداخله واقعی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

. استرس ناباروری: پرسشنامه (نیوتن و همکاران ، 1999) Fertility Problem Inventory

2

شرح متغیر پیامد

افراد با درصد انگ ادراک شده ناباروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری انگ ادراک شده ناباروری قبل از مداخله و بعد از مداخله واقعی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انگ ادراک شده ناباروری: مقیاس (فو و هکاران، 2015) Infertility Stigma Scale

3

شرح متغیر پیامد

مدیریت تعارضات مالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری تعارضات مالی قبل از مداخله و بعد از مداخله واقعی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدیریت تعارضات مالی: پرسشنامه تعارضات زناشویی سلیمانی (۱۳۹۲)،

4

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری صمیمیت زناشویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری صمیمیت زناشویی قبل از مداخله و بعد از مداخله واقعی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صمیمیت زناشویی: پرسشنامه مینک باگاوزی ، (2001)،

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

● تشخیص ناباروری و دریافت درمان در پژوهشگاه رویان ● حداقل یک سال از تشخیص ناباروری گذشته و هر دو زوج اطلاع از وضعیت خود داشته باشند ● سن بین ۲۵ تا ۴۵ سال ● تابعیت ایرانی ● ساکن تهران ● تمایل به شرکت در جلسات زوجی و گروهی ● ۵ سال از ازدواجشان گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

● ترک درمان یا عدم حضور حداقل ۸۰ درصد جلسات ● داشتن فرزند یا فرزندخوانده ● داشتن سابقه ازدواج مجدد ● دریافت مداخلات روانشناختی پیشین در حوزه مولفه‌های پژوهش حاضر ● ابتلا به اختلالات روانی مزمن

سن

از سن ۲۵ ساله تا سن ۴۵ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۳۲

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی

آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلهک، خیابان امیر پابرجا،

بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم

پزشکی آزاد اسلامی تهران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تاریخ تایید

۱۴۰۵/۰۳/۱۸, 2026-06-08

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1405.093

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زوجین نابارور تحت درمان در پژوهشگاه رویان
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زوجین نابارور تحت درمان در پژوهشگاه رویان
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

رضا عمانی سامانی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید سلیمانی، خیابان بنی هاشم، میدان بنی هاشم،

خیابان حافظ شرقی، کوچه رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

9853678975

تلفن

2000 2356 21 98+

ایمیل

inf@royan.org

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سعیده بهرامزاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلهک، خیابان امیر پابرجا،

بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم

پزشکی آزاد اسلامی تهران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تلفن

2780 438 912 98+

ایمیل

s.bahramzadeh.4460@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

خود پژوهشگر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سعیده بهرامزاده صومعه

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار فردوس غرب خیابان ورزی جنوبی نوزدهم شرقی پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

9087433387

تلفن

0817 4415 21 98+

ایمیل

s.bahramzadeh.4460@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

امیر حسین یآوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

همدان، شهرک شهید مدنی، بلوار امام خمینی (ره)، بلوار پروفیسور

موسیوند، مجتمع دانشگاه آزاد واحد همدان

شهر

همدان

استان

همدان

تهران
کد پستی
9765432228
تلفن
0817 4415 21 98+
ایمیل
s.bahramzadeh.4460@gmail.com

کد پستی
۶۵۱۸۱۱۵۷۴۳
تلفن
1000 3448 81 98+
ایمیل
ah.yavari@iau.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سعیده بهرامزاده صومعه
موقعیت شعاعی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار فردوس غرب خیابان ورزی جنوبی نوزدهم شرقی پلاک 9

شهر

تهران

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست