پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر مشاوره گروهی مبتنی بر رفتاردرمانی دیالکتیکی نسبت به گروه کنترل بر استرس و کیفیت زندگی جنسی زنان باردار دارای سابقه بارداری نافرجام: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مشاوره گروهی مبتنی بر رفتاردرمانی دیالکتیکی نسبت به گروه کنترل بر استرس و کیفیت زندگی جنسی زنان باردار دارای سابقه بارداری نافرجام

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروه های موازی بدون کورسازی می باشد که در آن 76 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوك های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز جامع سلامت همدان بر روی 76 زن باردار دارای سابقه بارداری نافرجام انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوك های تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 45 سال، سن بارداری 12 تا 20 هفته، زن باردار دارای سابقه بارداری نافرجام، با سواد بودن، شرایط عدم ورود: اعتیاد به مواد مخدر، اختلال روحی و روانی، بیماری نورولوژیک

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مراقبت های روتین دوران بارداری بعلاوه جلسات مشاوره ای گروهی مبتنی بر رفتاردرمانی دیالکتیکی به مدت ۶۰ تا ۷۵ دقیقه، هفته ای یک بار به مدت 6 هفته (شامل، مفاهیم پایه ذهن‌آگاهی و مدل زنجیره‌ای (محرک، افکار، هیجان، پاسخ جسمانی، رفتار و پیامدها)، مهارت‌های تحمل پریشانی با تأکید ویژه بر مدیریت افکار مرتبط با تجربه بارداری نافرجام، مهارت‌های تنظیم هیجانی، شناسایی و نام‌گذاری هیجانات با تأکید بر صمیمیت غیرجنسی، مهارت‌های ارتباط مؤثر، درخواست حمایت و هم‌تنظیمی در رابطه زناشویی، طراحی برنامه اقدام فوری برای مدیریت موقعیت‌های پرتنش، تقویت انگیزه برای ادامه تمرینات و برنامه‌ریزی جهت حفظ مهارت‌ها در دوره پس از زایمان، در تمامی جلسات، تمرین‌های عملی ذهن‌آگاهی، پذیرش رادیکال، تنظیم هیجانات و تکالیف خانگی به‌صورت مستمر پیگیری می‌شوند.) گروه کنترل: مراقبت های روتین دوران بارداری

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: میانگین نمره استرس؛ میانگین نمره کیفیت زندگی جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N619**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-25, ۱۴۰۵/۰۵/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-25, ۱۴۰۵/۰۵/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-07-25, ۱۴۰۵/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-12-21, ۱۴۰۵/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر مشاوره گروهی مبتنی بر رفتاردرمانی دیالکتیکی نسبت به گروه کنترل بر استرس و کیفیت زندگی جنسی زنان باردار دارای سابقه بارداری نافرجام: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر مشاوره گروهی مبتنی بر رفتاردرمانی دیالکتیکی نسبت به گروه کنترل بر استرس و کیفیت زندگی جنسی زنان باردار دارای سابقه بارداری نافرجام
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 45 سال، سن بارداری 12 تا 20 هفته، زن باردار دارای سابقه بارداری نافرجام، با سواد بودن،
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد به مواد مخدر، اختلال روحی و روانی، بیماری نورولوژیک
سن
از سن **18 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: **76**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.
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 همدان
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2026-07-25, ۱۴۰۵/۰۵/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1405.291

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استرس درک شده
کد ICD-10
F43
توصیف کد ICD-10
Reaction to severe stress, and adjustment disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره استرس درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استرس درک شده کوهن

2

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره کیفیت زندگی جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مراقبت های روتین دوران بارداری بعلاوه جلسات مشاوره ای گروهی مبتنی بر رفتاردرمانی دیالکتیکی به مدت ۶۰ تا ۷۵ دقیقه، هفته ای یک بار به مدت 6 هفته (شامل، مفاهیم پایه ذهن‌آگاهی و مدل زنجیره‌ای (محرک، افکار، هیجان، پاسخ جسمانی، رفتار و پیامدها)، مهارت‌های تحمل پریشانی با تأکید ویژه بر مدیریت افکار مرتبط با تجربه بارداری نافرجام، مهارت‌های تنظیم هیجانی، شناسایی و نام‌گذاری هیجانات با تأکید بر صمیمیت غیرجنسی، مهارت‌های ارتباط مؤثر، درخواست حمایت و هم‌تنظیمی در رابطه زناشویی، طراحی برنامه اقدام فوری برای مدیریت موقعیت‌های پرتنش، تقویت انگیزه برای ادامه تمرینات و برنامه‌ریزی جهت حفظ مهارت‌ها در دوره پس از زایمان، در تمامی جلسات، تمرین‌های عملی ذهن‌آگاهی، پذیرش

رادیکال، تنظیم هیجانات و تکالیف خانگی به‌صورت مستمر پیگیری می‌شوند.)
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل:مراقبت های روتین دوران بارداری
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع سلامت همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آریان فر
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
fatemeharianfar.1870422351@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا سلطانیان
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آریان فر
موقعیت شغلی
دانشجو مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
fatemeharianfar.1870422351@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده زهرا معصومی
موقعیت شغلی
متخصص بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن

+98 81 3838 0572

ایمیل

Zahramid2001@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0090

ایمیل

poorolajal@umsha.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