پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر آموزش گروهی مبتنی بر طرحواره درمانی بر امید و اضطراب زنان با ناباروری تحت درمان لقاح آزمایشگاهی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش گروهی مبتنی بر طرحواره درمانی بر امید و اضطراب زنان با ناباروری تحت درمان لقاح آزمایشگاهی

طراحی
نمونه ها بصورت مستمر انتخاب و پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه و به کمک جدول اعداد تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. حجم نمونه با درنظر گرفتن ریزش حداقل ده درصد، 18 نفر در هر گروه، تعیین شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مرکز آموزشی درمانی شهید اکبرآبادی/ مداخله آموزشی مبتنی بر طرحواره درمانی (رویکرد جفری یانگ) انتخاب و اجرا میشود. جلسات آموزشی به صورت ساختارمند برگزار و از تکنیک‌های شناختی، عاطفی و رفتاری استفاده می‌شوند. دوازده جلسه آموزشی یک و نیم ساعته بصورت حضوری و در فضای مجازی خواهد بود. گروه کنترل مراقبت های معمول مرکز را دریافت می‌کند و پس از پایان مطالعه بسته آموزشی مبتنی بر طرحواره درمانی دریافت خواهد کرد. سنجش‌ها: پیش و بلافاصله پس از جلسه دوازدهم مداخله و چهار هفته پس از اتمام مداخله انجام خواهد شد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن جهت تکمیل پرسشنامه ها ناباروری تایید شده و انتخاب برای انجام لقاح آزمایشگاهی توسط پزشک متخصص ناباروری حداقل یک سال از تشخیص ناباروری گذشته باشد سن ۴۰-۱۸ سال فقدان دیگر اختلالات جسمانی و روان شناختی بذ اساس حوداظهاری یا مندرج در پرونده پزشکی عدم مصرف الکل و مواد مخدرو روانگردان عدم مصرف داروهای اختلالات روان عدم وقوع تجربیات تنش زا در شش ماه گذشت عدم شرکت در برنامه های ارتقا دهنده کیفیت زندگی مرتبط با ناباروری در شش ماه گذشته لقاح آزمایشگاهی بار اول

گروه‌های مداخله
همه ی زنان سنین باروری متاهل ایرانی با ناباروری تحت درمان با لقاح آزمایشگاهی

متغیرهای پیامد اصلی
امید و اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
IVF

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260721070287N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-18, ۱۴۰۵/۰۷/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-18, ۱۴۰۵/۰۷/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-18, ۱۴۰۵/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه میرزاخانی اشلقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4473 8195
آدرس ایمیل
fatemehmirzakhaniseptember@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-24, ۱۴۰۵/۰۸/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-23, ۱۴۰۵/۱۰/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش گروهی مبتنی بر طرحواره درمانی بر امید و اضطراب زنان با ناباروری تحت درمان لقاح آزمایشگاهی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش گروهی مبتنی بر طرحواره درمانی بر امید و اضطراب زنان با ناباروری تحت درمان لقاح آزمایشگاهی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن جهت تکمیل پرسشنامه ها 2. ناباروری تایید شده و انتخاب برای انجام لقاح آزمایشگاهی توسط پزشک متخصص ناباروری 3. حداقل یک سال از تشخیص ناباروری گذشته باشد4. سن ۴۰-۱۸ سال5. فقدان دیگر اختلالات جسمانی و روان شناختی بذ اساس حوداظهاری یا مندرج در پرونده پزسکی6. عدم مصرف الکل و مواد مخدرو روانگردان7. عدم مصرف داروهای اختلالت روان8. عدم وقوع تجربیات تنش زا در شش ماه گذشت9. عدم شرکت در برنامه های ارتقا دهنده کیفیت زندگی مرتبط با ناباروری در شش ماه گذشته10. لقاح آزمایشگاهی بار اول

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. عدم شرکت حداقل دو جلسه ی مداخله ی آموزشیa. تشخیص و ابتلا به بیماری طی دوره مداخله b. بـروز تنـش هـای بـزرگ و حـوادث حـاد و غیرمنتظـره مانند فوت نزدیکان در هـر مرحلـه از انجـام پژوهـش بـا اسـتفاده از یافتـه هـای خودگـزارش دهـی. c.

سن

از سن **18 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: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اند در صورت داشتن معیار های ورود و پس از ویزیت پزشک در صورت انتخاب جهت انجام لقاح آزمایشگاهی بر اساس جدول اعداد تصادفی و پس از اخذ رضایت آگاهانه، به گروه های مداخله و کنترل تخصیص خواهد داد. روش نمونه گیری:مستمر نمونه گیری به صورت مستمرانجام می‌شود و تخصیص افراد به گروه های مداخله و کنترل با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت. بدین منظور افراد واجد شرایط ورود به مطالعه پس از دادن رضایت آگاهانه از ۱ تا 18 شماره گذاری شده و از بین این شماره ها 18 شماره به تصادف انتخاب و به گروه مداخله منتسب خواهند شد و 18 شماره باقی‌مانده به گروه کنترل منتسب خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پژوهش حاضر مطالعه ای مداخله ای شاهد دار(شبه تجربی) با هدف ارزیابی تأثیر آموزش گروهی مبتنی بر طرحواره درمانی بر متغیرهای امید و اضطراب در زنان نابارور تحت درمان لقاح آزمایشگاهی است. نمونه ها بر اساس معیارهای ورود از میان زنان ناباورر مراجعه کننده به کلینیک درمان ناباروری مرکز آموزشی درمانی شهیداکبر آبادی بصورت مستمر انتخاب و پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه و به کمک جدول اعداد تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. این کلینیک به علت سهولت دسترسی به داده‌ها و همچنین قبول همکاری با پژوهش حاضر،به عنوان محیط اجرا در نظر گرفته شد. حجم نمونه بر اساس برآورد اندازه اثر مطالعات مشابه و با درنظر گرفتن ریزش حداقل ده درصد، 18 نفر در هر گروه، تعیین شد. در این مطالعه، مداخله آموزشی مبتنی بر طرحواره درمانی بر اساس رویکرد جفری یانگ به دلیل تمرکز بر اصلاح طرحواره‌های ناسازگار اولیه و تأثیر آنها بر الگوهای شناختی، عاطفی و رفتاری انتخاب و اجرا میشود. جلسات آموزشی به صورت ساختارمند برگزار و از تکنیک‌های شناختی، عاطفی و رفتاری استفاده می‌شوند . مداخله شامل دوازده جلسه آموزشی یک و نیم ساعته بصورت حضوری و در فضای مجازی خواهد بود که محتوای آن بر مبنای اصول طرحواره درمانی و با الهام از شواهد بومی در زنان نابارور و تمرین‌های خانگی اجرا می‌گردد. گروه کنترل مراقبت های معمول مرکز را دریافت می‌کند و پس از پایان مطالعه بسته آموزشی مبتنی بر طرحواره درمانی دریافت خواهد کرد. سنجش‌ها در سه زمان ، پیش و بلافاصله پس از جلسه دوازدهم مداخله و چهار هفته پس از اتمام مداخله انجام خواهد شد . متغیر های مورد ارزیابی شامل نمره امید براساس مقیاس اشنایدر، نمره اضطراب بر اساس مقیاس بک و نمره طرحواره‌ها بر اساس پرسشنامه یانگ سنجیده می‌شود. تحلیل داده‌ها با نرم‌افزار SPSS ورژن بیست و چهار و با استفاده از آزمون تی مستقل، اندازه گیری های مکرر یا آنالیز کوواریانس و با کنترل عوامل مداخله گر مانند سن، مدت ناباروری، علت ناباروری(مردانه – زنانه) و نوع ناباروری(اولیه- ثانویه) انجام خواهد شد و سطح معناداری پنج درصد در نظر گرفته می‌شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

فلکه دوم شهران کوچه سیادت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1478816656

تاریخ تایید

2026-08-31, ۱۴۰۵/۰۶/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.NURSE.REC.1405..27

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره امید در پرسشنامه اشنایدر، میانگین نمره اضطراب در پرسشنامه بک و میانگین نمره طرحواره در پرسشنامه یانگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد اتمام 12 جلسه و 4 هفته بعد اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه طرحواره یانگ، پرسشنامه امید اشنایدر و پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله آموزشی مبتنی بر طرحواره درمانی
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی شهید اکبر آبادی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه میرزاخانی اشلقی
آدرس خیابان
فلکه دوم شهران کوچه سیادت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1478874544
تلفن
+98 21 4431 9831
ایمیل
fatemehmirzakhaniseptember@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه میرزاخانی اشلقی
آدرس خیابان
فلکه دوم شهران کوچه سیادت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1478816656
تلفن
+98 21 4431 9831
ایمیل
fatemehmirzakhaniseptember@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه میرزاخانی اشلقی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مشاوره مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
فلکه دوم شهران کوچه سیادت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1488874544
تلفن
+98 21 4431 9831
ایمیل
fatemehmirzakhaniseptember@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه میرزاخانی اشلقی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1488874544

تلفن

+98 21 4473 8195

فکس

ایمیل

fatemehmirzakhaniseptember@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه میرزاخانی اشلقی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

شهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1488874544

تلفن

+98 21 4473 8195

فکس

ایمیل

fatemehmirzakhaniseptember@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

در پروتکل طرح نوشته شده که اطلاعات محرمانه نزد مجری است، در صورت درخواست رسمی و با اجازه دانشگاه ایران فقط قابل انتشار است لذا به عنوان داده های عمومی آنها را منتشر نمی کنیم. نتیجه آنالیز آماري به صورت مقالات منتشر شده در مجلات علمي معتبر منتشر میشه با اجازه علوم پزشکی ایران

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد