پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ی اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی برعزت نفس و استرس ادراک شده در زنان مبتلا به ناباروری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی درمان پذیرش و تعهد و ذهن‌آگاهی بر عزت‌نفس و استرس ادراک‌شده در زنان نابارور

طراحی
این پژوهش از نوع نیمه آزمایشی با طرح پیش آزمون-پس آزمون و پیگیری سه ماهه با گروه کنترل میباشد. جامعه ی پژوهش شامل کلیه ی زنان نابارور مراجعه کننده به مراکز درمان ناباروری ریحانه ی شهر اردبیل از نیمه ی اول سال 1405 تا نیمه ی دوم سال 1405 بود. روش نمونه گیری غیر تصادفی داوطلبانه با تخصیص تصادفی در سه گروه (دوگروه آزمایش و یک گروه کنترل) خواهد بود. تعداد 45 نفر برای شرکت در پژوهش بصورت تصادفی در گروههای آزمایش و کنترل گماشته خواهند شد.. برای گروههای آزمایش پروتکل های درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و درمان ذهن آگاهی طی 8 جلسه ی 90 دقیقه ایی اجرا خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
برای گروههای مداخله پروتکل های درمان پذیرش و تعهد و درمان ذهن آگاهی طی 8 جلسه ی 90 دقیقه ایی در مرکز ناباروری ریحانه انجام خواهد شد. این مطالعه به صورت کورسازی یک‌سو انجام می‌شود؛ ارزیاب پیامد از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع خواهد بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تشخیص پزشکی ناباروری با حداقل یک سال سابقه
شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری‌های زمینه‌ای جسمانی یا روان‌شناختی شدید (که مانع از شرکت منظم در جلسات درمانی شود)

گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: شرکت‌کنندگان در این گروه تحت پروتکل درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد قرار می‌گیرند. این مداخله شامل8 جلسه 90 دقیقه است که بر مفاهیم کلیدی مانند پذیرش، جداسازی شناختی، حضور در لحظه خود به عنوان بافت تمرکز دارد . گروه مداخله 2 :شرکت‌کنندگان در این گروه تحت پروتکل درمان شناختی مبتنی بر ذهن‌آگاهی قرار می‌گیرند. این برنامه شامل 8 جلسه 90 دقیقه است که به تجربیات فعلی بدون قضاوت تمرکز دارد گروه کنترل: در این مطالعه، از روش لیست انتظار استفاده می‌شود. شرکت‌کنندگان در این گروه هیچ مداخله درمانی ویژه‌ای دریافت نمی‌کنند . این گروه پس از اتمام دوره پژوهش و تکمیل مراحل ارزیابی، تحت مداخلات درمانی قرار خواهند گرفت تا از نظر اخلاقی عدالت رعایت شود.

متغیرهای پیامد اصلی
عزت‌نفس؛ استرس ادراک‌شده.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260824070771N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-07, ۱۴۰۵/۰۶/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-07, ۱۴۰۵/۰۶/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-07, ۱۴۰۵/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه شهبازی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، رودهن، ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 45 3381 9888
آدرس ایمیل
fatemeh.shahbazi93@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-11, ۱۴۰۵/۰۶/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-11, ۱۴۰۵/۰۹/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی برعزت نفس و استرس ادراک شده در زنان مبتلا به ناباروری

عنوان عمومی کارآزمایی
مداخلات روانشناختی برای زنان نابارور
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان 45-20 ساله - دارای پرونده ی پزشکی ناباروری نزد پزشک معالج داشتن حداقل یک سال سابقه ناباروری داشتن حداقل سطح تحصیلات سیکل داشتن سلامت روانپزشکی علاقمند به شرکت در جلسات
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلالات روان‌پزشکی شدید (مانند سایکوز، اختلال دوقطبی، یا افکار خودکشی فعال) که مانع از مشارکت در گروه شود.. شرکت همزمان در هرگونه مداخله روان‌شناختی ساختاریافته یا آموزش‌های مبتنی بر ذهن‌آگاهی دیگر. شروع یا تغییر عمده دوز داروهای روان‌پزشکی در ۳ ماه اخیر. تشخیص فعلی اختلال سوءمصرف مواد وجود نقص شناختی شدید که مانع از درک مفاهیم و انجام تمرینات درمانی شود.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از تکمیل مرحله غربالگری و اخذ رضایت آگاهانه، ۴۵ داوطلب واجد شرایط وارد مطالعه شدند. برای اختصاص تصادفی آزمودنی‌ها به سه گروه (درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد، درمان شناختی مبتنی بر ذهن‌آگاهی و گروه کنترل)، از روش بلوک‌بندی تصادفی با اندازه بلوک ۱۵ استفاده شد تا تعداد افراد در سه گروه برابر (۱۵ نفر در هر گروه) باشد. بدین منظور، فهرست شماره‌گذاری‌شده شرکت‌کنندگان ابتدا بر اساس تاریخ ارجاع یا ورود به مطالعه مرتب شد و سپس اعداد تصادفی تولیدشده توسط نرم‌افزار به هر بلوک تخصیص یافت و ترتیب قرارگیری افراد در گروه‌ها بر اساس جدول تصادفی‌سازی از پیش تهیه‌شده تعیین گردید. فرآیند تولید دنباله تصادفی‌سازی و قرار دادن آن در پاکت‌های مهر و موم‌شده توسط فردی خارج از تیم اجرای مداخله و ارزیابی (همکار مستقل) انجام شد تا جلوی هرگونه دخالت پژوهشگر در انتخاب گروه گرفته شود. بدین ترتیب، پژوهشگر اجراکننده مداخله و ارزیاب پس‌آزمون از پیش از باز کردن پاکت‌ها نسبت به گروه‌بندی هر شرکت‌کننده بی‌اطلاع بودند (پنهان‌سازی تخصیص).
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت‌کنندگان با استفاده از روش قرعه‌کشی به‌صورت تصادفی در گروه‌های آزمایش و کنترل جایدهی خواهند شد.. به دلیل ماهیت مداخلات روان‌شناختی (MBCT و ACT)، کورسازی شرکت‌کنندگان امکان‌پذیر نبود؛ با این حال، تمامی ارزیابی‌ها توسط پژوهشگر مستقلی انجام شد که از وضعیت گمارش شرکت‌کنندگان در گروه‌ها بی‌اطلاع خواهند بود (کورسازی یک‌سوکور).
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
کارگروه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی- واحد رودهن
آدرس خیابان
خیابان پاوه رودهن
شهر
رودهن
استان
تهران
کد پستی
۳۹۷۳۱۸۸۹۸۱
تاریخ تایید
2025-09-15, ۱۴۰۴/۰۶/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.R.REC.1404.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استرس ادراک شده در زنان نابارور
کد ICD-10
N97.0
توصیف کد ICD-10
Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عزت‌نفس: میانگین نمره در مقیاس عزت‌نفس روزنبرگ (RSES) پس از مداخله. (دامنه نمرات: ۱۰ تا ۴۰)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سه مرحه ی پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ

2

شرح متغیر پیامد
استرس ادراک‌شده: میانگین نمره در مقیاس استرس ادراک‌شده کوهن (PSS) پس از مداخله. (دامنه نمرات: ۰ تا ۴۰)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سه مرحه ی پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: پروتکل درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد طی 8 جلسه 90 دقیقه ایی بصورت هفته ایی یک جلسه برای گروههای آزمایش توسط پژوهشگر اجرا خواهدگردید. پس از اتمام جلسات بلافاصله پس ازمون و سه ماه بعد از اتمام مداخلات، پیگیری برای تمام گروهها انجام خواهدگرفت
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: پروتکل درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی طی 8 جلسه 90 دقیقه ایی بصورت هفته ایی یک جلسه برای گروههای آزمایش توسط پژوهشگر اجرا خواهدگردید. پس از اتمام جلسات بلافاصله پس ازمون و سه ماه بعد از اتمام مداخلات، پیگیری برای تمام گروهها انجام خواهدگرفت
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل:
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروری ریحانه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شهبازی
آدرس خیابان
ای آر تی (ART) · اردبیل، شهید بهشتی، شهید محمدقلیان (محله‌ی تازه میدان)
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618749761
تلفن
+98 45 3336 9847
ایمیل
fatemeh.shahbazi93@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد رودهن
نام کامل فرد مسوول
مرجان نوری
آدرس خیابان
رودهن، جاده فیروزکوه، بلوار آیت الله خامنه ای، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رودهن
شهر
رودهن
استان
تهران
کد پستی
۳۹۷۳۱۸۸۹۸۱
تلفن
+98 21 7650 6887
فکس
+98 21 7650 7665
ایمیل
Marjan.nouri@iau.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://roudehen.iau.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد رودهن
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی رودهن
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شهبازی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
رودهن دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
رودهن
استان

تهران
کد پستی
۳۹۷۳۱۸۸۹۸
تلفن
+98 45 3381 9888
ایمیل
fatemeh.shahbazi93@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
واحد رودهن، دانشگاه آزاد اسلامی، رودهن، ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شهبازی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد رودهن
شهر
رودهن
استان
تهران
کد پستی
5618749761
تلفن
33819888 0098
ایمیل
fatemeh.shahbazi93@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
واحد رودهن، دانشگاه آزاد اسلامی، رودهن، ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شهبازی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی روانشناسی سلامت واحد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
واحد رودهن، دانشگاه آزاد اسلامی، رودهن، ایران
شهر
رودهن
استان
تهران
کد پستی
56189749761
تلفن
+98 45 3381 9888
ایمیل
fatemeh.shahbazi93@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط نتایج و پیامد اصلی قابل انتشار است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط پژوهشگران در فیلد مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل اینجانب
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ازطریق ایمیل با اینجانب مکاتبه داشته باشند
سایر توضیحات
توضیحی ندارم