پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی مشاوره رویکرد ایمن‌سازی در برابر استرس مبتنی بر اینترنت(ISIT) بر کیفیت زندگی و استرس مرتبط با ناباروری زنان تحت درمان روش‌های کمک باروری (ICSI)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مشاوره خودمراقبتی با رویکرد ایمن‌سازی دربرابر استرس مبتنی بر اینترنت، بر کیفیت زندگی و استرس مرتبط با ناباروری زنان تحت درمان روش‌های کمک باروری(ICSI)

طراحی
کارآزمایی بالینی با طراحی موازی، Open-Label و تصادفی‌سازی‌شده بر روی ۹۰ زن تحت درمان ICSI. تخصیص گروه‌ها با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software، بلوک‌بندی ۶ تایی و تخصیص پنهان با پاکت‌های مات انجام می‌گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده با است که بر روی ۹۰ زن داوطلب تحت درمان ICSI انجام می‌گیرد. روش بلوک‌بندی ۶ تایی و تخصیص پنهان (Allocation Concealment) از طریق پاکت‌های مات شماره‌گذاری‌شده (۱ تا ۹۰) در دو گروه مداخله (۴۵ نفر) و کنترل (۴۵ نفر) می‌باشد. گروه مداخله ۵ جلسه آموزشی مشاوره ایمن‌سازی در برابر استرس (ISIT) را به‌صورت مجازی در ۵ هفته متوالی پیش از عمل پانکچر تخمک دریافت میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان نابارور زیر 45 سال کاندید درمان ناباروری به روش ICSI. شرایط عدم ورود: برخورداری از حمایتهای روان شناختی ، و تجربه رویداد استرس‌زا در سه ماهه اخیر

گروه‌های مداخله
مداخله به‌صورت جلسات مشاوره رویکرد ایمن‌سازی در برابر استرس مبتنی بر اینترنت (ISIT) انفرادی در بستر سایت ذهن آرام بصورت 5 جلسه 45-30 دقیقه ای در طی پنج هفته متوالی انجام خواهد گرفت. لینک جلسات مشاوره ، بصورت هفتگی و از طریق پیامک و یا پیام رسان ایتا برای افراد گروه مداخله ارسال می‌شود. : افراد گروه کنترل مراقبت‌ها و مشاوره‌های معمول را از طریق واحد مشاوره مرکز باروری و ناباروری دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی ناباروری؛ استرس مرتبط با ناباروری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
ICSI

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110326006108N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-08, ۱۴۰۵/۰۷/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-08, ۱۴۰۵/۰۷/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-08, ۱۴۰۵/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هاجر پاشا
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2199592-0111
آدرس ایمیل
h.pasha@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-06, ۱۴۰۵/۰۷/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-02-03, ۱۴۰۵/۱۱/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی مشاوره رویکرد ایمن‌سازی در برابر استرس مبتنی بر

اینترنت(ISIT) بر کیفیت زندگی و استرس مرتبط با ناباروری زنان تحت درمان روش‌های کمک باروری (ICSI)

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی مشاوره "SIT" در افراد نابارور
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه ورود به مطالعه نابارور بودن بر اساس تعریف سازمان جهانی بهداشت ناباروری اولیه تایید شده توسط پزشک داشتن ملیت ایرانی سن زیر 45 سال توانایی حداقل سواد خواندن و نوشتن در دسترس بودن همسر ازدواج دائمی چند همسری نبودن نداشتن فرزندخوانده زنانی کاندید درمان با روش‌های کمک باروری(ICSI) بر اساس تصمیم پزشک داشتن تلفن همراه هوشمند آشنایی، نصب و راه‌اندازی پیام‌رسان مجازی ایتا در تلفن همراه عدم داشتن سابقه و یا ابتلا به اختلالات شدید روانی شدید بر اساس خوداظهاری یا سوابق موجود در پرونده پزشکی فرد از قبیل افسردگی اساسی، دوقطبی، سایکوز، سوء مصرف مواد عدم مصرف داروهای روانپزشکی عدم دریافت مداخلات مشاوره ای
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
برخورداری از حمایتهای روان شناختی (شرکت در جلسات روان درمانی، تکنیک‌های آرام‌سازی، یوگا) در ۳ ماه اخیر تجربه رویداد استرس‌زا در سه ماهه اخیر (فوت یا بیماری حاد بستگان نزدیک، تغییر عمده در وضع زندگی)
سن
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: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از نرم افزار Random Allocation software شرکت کنندگان به صورت تصادفی به روش بلوکی تصادفی با سایز بلوک 6 به گروه مداخله (A) و گروه کنترل (B) تخصیص داده می‌شوند.
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
در گروه مداخله جلسات مشاوره رویکرد ایمن‌سازی در برابر استرس مبتنی بر اینترنت بصورت مشاوره اینترنتی(ISIT) انفرادی انجام خواهد شد. افراد گروه کنترل مراقبت‌ها و مشاوره‌های معمول را از طریق واحد مشاوره مرکز باروری و ناباروری دریافت خواهند کرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تاریخ تایید
2026-08-16, ۱۴۰۵/۰۵/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.HRI.REC.1405.212

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگي ناباروري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله، و 2ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه کیفیت زندگی مرتبط با ناباروری

2

شرح متغیر پیامد
استرس مرتبط با ناباروری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله و 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس مرتبط با ناباروری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب و افسردگی ناباروری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله، و دو ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه جلسات مشاوره رویکرد ایمن‌سازی در برابر استرس مبتنی بر اینترنت بصورت مشاوره اینترنتی(ISIT) انفرادی در بستر سایت ذهن آرام بصورت 5 جلسه 45-30 دقیقه ای در طی پنج هفته متوالی انجام خواهد گرفت. لینک جلسات مشاوره ، بصورت هفتگی و از طریق پیامک و یا پیام رسان ایتا برای افراد گروه مداخله ارسال می‌شود. پیگیری باز کردن لینک جلسات و اجرای تمارین و تکالیف داده شده شرکت کنندگان به‌صورت تلفنی از طریق دانشجو صورت خواهد گرفت. تمامی 5 جلسه تا قبل از پانکچر تخمک، برای شرکت‌کنندگان ارسال خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمان تخصصی ناباروری فاطمه زهرا، بابل
نام کامل فرد مسوول
هاجر پاشا
آدرس خیابان
بابل بعد از پل محمد حسن خان، جاده قدیم آمل به بابل، مرکز درمانی تخصصی باروری ناباروری فاطمه الزهرا
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3227 4881
فکس
+98 11 3227 4880
ایمیل
fz@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://fz.mubabol.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9592
فکس
+98 11 3219 0181
ایمیل
info@mubabol.ac.i
آدرس صفحه وب
https://www.mubabol.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر هاجر پاشا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مازندارن، بابل، خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11321995921
فکس
+98 11 3219 0181
ایمیل
h.pasha@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://mubabol.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر هاجر پاشا

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مازندارن، بابل، خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11321995921
فکس
+98 11 3219 0181
ایمیل
h.pasha@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
هاجر پاشا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مازندارن، بابل، خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11321995921
فکس
+98 11 3219 0181
ایمیل
h.pasha@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://mubabol.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