پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر آموزش تغذیه مبتنی بر میکروبیوم با مدل فرانظری بر اضطراب و تعداد تخمک آزاد شده در زنان تحت درمان با IVF : یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر آموزش تغذیه مبتنی بر میکروبیوم با مدل فرانظری بر اضطراب و تعداد تخمک آزاد شده در زنان تحت درمان با IVF

طراحی
مشارکت کنندگان در این مطالعه ۶۰ نفر خواهند بود که توسط فرد غیردرگیر در نمونه گیری از طریق بلوک بندی تصادفی و طبقه بندی شده بر اساس نوع نازایی و دفعه درمان با استفاده از نرم افزار RAS با بلوکهای 4 و 6 تایی با نسبت 1:1 به دو گروه دریافت کننده مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری از زنان تحت درمان با IVF یا ICSI مراجعه کننده به درمانگاه ناباروری بیمارستان الزهرا تبریز می باشد. پژوهشگر پس از بررسی معیارهای ورود اصلی مراجعین به درمانگاه، در باره اهداف و روش اجرای پژوهش توضیح ارائه خواهد نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان تحت درمان با IVF یا ICSI در زنان 15 تا49 سال در مرحله پیش تامل و تامل از تغییر رفتار تغذیه ای و نمره اضطراب بین ۳۲ تا ۵۳ و عدم ورود درصورت مصرف آنتی‌بیوتیک در زمان نمونه‌گیری و یک ماه قبل

گروه‌های مداخله
برای گروه مداخله طی جلسه حضوری هماهنگ شده در گروههای چهار الی شش نفره آموزش های تغذیه ای و روش مداخله و پمفلت آموزشی ارائه خواهد شد. محتوای برنامه آموزشی در رابطه با تغذیه مبتنی بر میکروبیوم با هدف بهبود سلامت میکروبیوم روده و دستگاه تناسلی طراحی شده و شامل موضوعاتی مانند تغذیه مناسب برای تقویت میکروبیوم، بصورت پیام هایی در کانال مجازی در دسترس شرکت کنندگان گروه مداخله بصورت دو بار در هفته ارسال خواهد شد. مداخله به مدت8 هفته قبل از شروع درمان ارائه خواهد شد. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
مقایسه میانگین نمره اضطراب ; مقایسه میانگین تخمک آزاد شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171007036615N17**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-28, ۱۴۰۵/۰۷/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-28, ۱۴۰۵/۰۷/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-28, ۱۴۰۵/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عصمت مهرابی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3477 0649
آدرس ایمیل
mehrabie@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-07, ۱۴۰۵/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-01-20, ۱۴۰۵/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر آموزش تغذیه مبتنی بر میکروبیوم با مدل فرانظری بر اضطراب و تعداد تخمک آزاد شده در زنان تحت درمان با IVF : یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر آموزش تغذیه مبتنی بر میکروبیوم با مدل فرانظری بر اضطراب و

تعداد تخمک آزاد شده در زنان تحت درمان با IVF

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. زنان متاهل سنین ۱۵ تا ۴۹ سال 2. تحت درمان ناباروری (IVF / ICSI) برای اولین یا دومین بار 3. عدم مصرف هم‌زمان مکمل‌های پروبیوتیکی یا پری‌بیوتیکی طی ۱ ماه گذشته4. نمره اضطراب آشکار بین ۳۲ تا ۵۳ 5. مرحله پیش تامل و تامل در مراحل تغییر رفتار6. داشتن تلفن همراه هوشمند7. سطح سواد حداقل مقطع راهنمایی 8. توانایی کلامی، شنیداری و توانایی استفاده از برنامه های تلفن همراه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. سابقه بیماری مزمن زمینه ای مانند دیابت، فشارخون، بیماری قلبی بر اساس پرونده بیمار2. مصرف آنتی بیوتیک در زمان نمونه گیری و یک ماه قبل3. تبعیت از رژیم غذایی خاص4. بیماری روانی و یا مصرف داروهای مرتبط با روان بنابه اظهار خود بیمار5. شرکت در برنامه های آموزشی مرتبط در حال حاضر

سن

از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت کنندگان در این مطالعه ۶۰ نفر (محاسبه شده بر اساس دو متغیر اصلی میانگین نمره اضطراب و میانگین تعداد تخمک آزاد شده) خواهند بود که توسط فرد غیردرگیر در نمونه گیری از طریق بلوک بندی تصادفی و طبقه بندی شده بر اساس نوع نازایی (اولیه، ثانویه) و دفعه درمان (بار اول یا دوم) با استفاده از نرم افزار RAS با بلوکهای 4 و 6 تایی با نسبت 1:1 به دو گروه دریافت کننده مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. نوع تخصیص روی کاغذ نوشته شده و در پاکتهای مات پشت سر هم شماره گذاری شده، قرار خواهد گرفت (پنهان سازی تخصیص). پاکتها به ترتیب ورود مشارکت کنندگان به مطالعه باز خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامدها و آنالیزکننده داده ها در این مطالعه نسبت به تخصیص شرکت کنندگان در گروه ها کور خواهد بود. بررسی اولیه پیامدها قبل از تصادفی سازی توسط پژوهشگر اصلی (اعمال کننده مداخله) خواهد بود ولی ارزیابی پیامدها و آنالیز داده ها توسط افراد دیگر و غیر درگیر در تخصیص شرکت کنندگان، نمونه گیری و اعمال مداخله خواهد بود.

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 تبریز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، شهر تبریز، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947-977

تاریخ تایید

2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1405.431

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار اسپیلبرگر (فرم 1)

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تخمک آزاد شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲ هفته بعد از اتمام مداخله و شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده آزمایشگاهی / چک‌لیست ثبت داده‌های جنین‌شناسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت تخمک آزاد شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲ هفته بعد از اتمام مداخله و شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد
فراوانی بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۴ هفته بعد از اتمام مداخله و شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد
جنین های حاصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۴ هفته بعد از اتمام مداخله و شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده آزمایشگاهی / چک‌لیست ثبت داده‌های جنین‌شناسی

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت جنین های حاصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۴ هفته بعد از اتمام مداخله و شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده آزمایشگاهی / چک‌لیست ثبت داده‌های جنین‌شناسی

5

شرح متغیر پیامد
فراوانی تداوم بارداری تا سه ماهه اول بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۴ ماه پس از اتمام مداخله و شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

6

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی زنان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد سنجش افسردگی Beck Depression Inventory

7

شرح متغیر پیامد
فراوانی مراحل تغییر رفتار سبک تغذیه‌ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست مراحل تغییر رفتار

8

شرح متغیر پیامد
اووسیت های بارور شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۴ هفته بعد از اتمام مداخله و شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده آزمایشگاهی / چک‌لیست ثبت داده‌های جنین‌شناسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه مداخله طی جلسه حضوری هماهنگ شده در گروههای چهار الی شش نفره آموزش های تغذیه ای و روش مداخله و پمفلت آموزشی ارائه خواهد شد. محتوای برنامه آموزشی (پمفلت، پادکست، تصاویر حاوی مطالب آموزشی و ویدئوهای کوتاه آموزشی) در رابطه با تغذیه مبتنی بر میکروبیوم با هدف بهبود سلامت میکروبیوم روده و دستگاه تناسلی طراحی شده و شامل موضوعاتی مانند تغذیه مناسب برای تقویت میکروبیوم (مصرف فیبر، غذاهای تخمیرشده و پروبیوتیک‌ها)، کاهش مصرف غذاهای فرآوری‌شده و قندهای ساده، و اجتناب از مصرف بی‌رویه آنتی‌بیوتیک‌ها می باشد. روئایی محتوای آموزشی توسط تیم تحقیق و ده نفر از اساتید گروه مامایی، زنان و تغذیه مورد بررسی قرار خواهد گرفت و در نهایت بصورت پیام هایی در کانال مجازی در دسترس شرکت کنندگان گروه مداخله بصورت دو بار در هفته ارسال خواهد شد. در جهت افزایش درک اهمیت تاثیر تغذیه در پیامد درمان و رعایت رژیم غذایی توصیه شده، پیام ها حاوی اطلاعات ساده و قابل فهم برای رفع موانع اطلاعاتی و عملیاتی، و بعلاوه پیام های کوتاه روزانه برای پیام دعوت مشارکت کنندگان را به اقدام عملی و یاداوری انجام اقدام ارسال خواهد شد. مداخله به مدت8 هفته قبل از شروع درمان؛ 2 بار در هفته ارائه خواهد شد. در بار اول بلافاصله پس از بارگزاری مطالب به شرکت کنندگان در مورد بارگزاری مطالب و مطالعه آن ها اطلاع رسانی خواهد شد و از شرکت کنندگان درخواست خواهد شد که پس از مطالعه مطالب طی یک پیام خصوصی به پژوهشگر با علامت "لایک" بازخورد دهند و در صورت داشتن هر گونه سوال از مطالب قرار داده شده در کانال، راهنمایی های لازم را دریافت نمایند. در صورت عدم بازخورد توسط شرکت کننده تا 24 ساعت پس از بارگزاری مطالب، دومین پیامک یادآوری ارسال خواهد شد. در صورت عدم بازخورد مجدد تا 48 ساعت، با شرکت کننده تماس تلفنی گرفته خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه ناباروری بیمارستان الزهرا تبریز
نام کامل فرد مسوول
آیلار عبدزاده
آدرس خیابان
شهر تبریز، خیابان ارتش جنوبی، چهارراه باغشمال
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن

+98 41 3553 9161
فکس
+98 41 3556 6449
ایمیل
alzahrahospital@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://alzahrahosp.tbzmed.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر خسرو ادیب کیا
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، شهر تبریز، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3335 7310
فکس
+98 41 3334 4280
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
آیلار عبدزاده
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، شهر تبریز، خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3740 8683
ایمیل
aylar.abdzadeh11@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت مهرابی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، شهر تبریز، خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 0364
ایمیل
b.mehrabi62@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت مهرابی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، شهر تبریز، خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن

+98 41 3479 0364
ایمیل
b.mehrabi62@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده‌های مرتبط با پیامدهای مطالعه قابل اشتراک‌گذاری خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی از ۶ ماه پس از انتشار نتایج آغاز می‌شود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها تنها در دسترس پژوهشگرانی خواهد بود که در مؤسسات علمی و دانشگاهی فعالیت می‌کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌های ناشناس‌شده برای متاآنالیز یا مطالعات تکراری، با تأیید مسئول اصلی تحقیق.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با ارسال ایمیل به آدرس ایمیل دکتر عصمت مهرابی: b.mehrabi62@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به ایمیل‌هایی که متقاضیان به آدرس ایمیل دکتر عصمت مهرابی (b.mehrabi62@gmail.com) ارسال می‌کنند، ظرف یک هفته پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات