

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## تأثیر آموزش غنی سازی روابط نسبت به عدم آموزش بر صمیمیت و رضایت زناشویی در زوجین نازا؛ کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین اثر آموزش غنی سازی روابط نسبت به عدم آموزش بر صمیمیت و رضایت زناشویی در زوجین نازا. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: پنجاه زوجین نازا (100 بیمار) که از مورخ 15 فروردین 1395 لغایت 15 آذرماه 1395 به بیمارستان فاطمیه مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود: سن 25 تا 35 سال؛ نازایی اولیه؛ سطح تحصیلات دیپلم و بالاتر. معیارهای خروج: سابقه بستری در بخش روانپزشکی؛ عدم حضور مرتب زوجین در تمامی جلسات آموزشی؛ بارداری به صورت طبیعی بدون روشهای کمک باروری در حین مراحل درمان. گروه مداخله: مراقبتهای روتین بعلاوه آموزش غنی سازی روابط هفته ای یک جلسه و هر جلسه به مدت 90 دقیقه برای 7 هفته. گروه کنترل: مراقبتهای روتین بدون آموزش. پیامد اولیه: (الف) بررسی صمیمیت زناشویی با استفاده از پرسشنامه صمیمیت زناشویی قبل از مداخله و 7 هفته و 2 ماه بعد از مداخله؛ (ب) بررسی رضایت زناشویی با استفاده از پرسشنامه غنی سازی قبل از مداخله و 7 هفته و 2 ماه بعد از مداخله. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی چهار تایی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 81 1838 0090

#### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-03, 1395/01/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-05, 1395/09/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش غنی سازی روابط نسبت به عدم آموزش بر صمیمیت و رضایت زناشویی در زوجین نازا؛ کارآزمایی بالینی تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش غنی سازی روابط نسبت به عدم آموزش بر صمیمیت و رضایت زناشویی در زوجین نازا

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 25 تا 35 سال؛ نازایی اولیه؛ سطح تحصیلات دیپلم و بالاتر. معیارهای خروج: سابقه بستری در بخش روانپزشکی؛ عدم حضور مرتب زوجین در تمامی جلسات آموزشی؛ بارداری به صورت طبیعی بدون روشهای کمک باروری در حین مراحل درمان.

#### سن

از سن 25 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201604299014N97

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-05-2016, 1395/02/19

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-08, 1395/02/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

جلال پورالعجل

#### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

**متغیر پیامد اولیه****گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی****کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و

کنترل به روش بلوک‌های تصادفی چهار تایی. روش کورسازی:

امکانپذیر نیست.

**1****شرح متغیر پیامد**

بررسی رضایت زناشویی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 7 هفته و 2 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از پرسشنامه غنی سازی

**2****شرح متغیر پیامد**

بررسی صمیمیت زناشویی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 7 هفته و 2 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از پرسشنامه غنی سازی

**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 شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

**شهر**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تاریخ تایید**

1395/01/23, 2016-04-11

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSHA.REC.1395.10

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

مراقبت‌های روتین بعلاوه آموزش غنی سازی روابط هفته ای یک جلسه و

هر جلسه به مدت 90 دقیقه برای 7 هفته

**طبقه بندی**

غیره

**2****شرح مداخله**

مراقبت‌های روتین بدون آموزش

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان فاطمیه

**نام کامل فرد مسوول**

فریده کاظمی

**آدرس خیابان**

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

**شهر**

همدان

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****1****شرح**

عقیمی مرد

**کد ICD-10**

N46

**توصیف کد ICD-10**

Male infertility

**2****شرح**

عقیمی زن

**کد ICD-10**

N97

**توصیف کد ICD-10**

**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکترای بهداشت باروری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
3939 3828 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Faridehkazemi21@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
گروه اپیدمیولوژی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر جلال پورالعجل  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت

**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838695  
**تلفن**  
0090 3838 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
poorolajal@umsha.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خالی  
**پروتکل مطالعه**  
خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خالی  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی

**نام سازمان / نهاد**  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سعید بشیریان  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
همدان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
بیمارستان فاطمیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
فریده کاظمی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکترای بهداشت باروری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
3939 3828 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Faridehkazemi21@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
بیمارستان فاطمیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
فریده کاظمی