

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## بررسی تأثیر و عدم تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل مک مستر بر عملکرد خانواده در زوجین نابارور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل مک مستر بر عملکرد خانواده در زوجین نابارور انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کور نشده است. جامعه پژوهش شامل کلیه زوجین نابارور مراجعه کننده جهت انجام IUI (تزریق داخل رحمی اسپرم) به مرکز ناباروری معتضدی شهر کرمانشاه خواهد بود که تعداد 40 نفر از زنان نابارور واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل گمارده می شوند. ابتدای مطالعه پرسشنامه عملکرد خانواده مک مستر (FAD) در اختیار هر دو گروه قرار خواهد گرفت. گروه مداخله طی یک ماه چهار جلسه آموزشی 90-60 دقیقه ای به صورت هفته ای یک جلسه، آموزش عملکرد خانواده مک مستر (شامل بحث گروهی، سخنرانی و استفاده از کتابچه های آموزشی) را دریافت خواهند. گروه کنترل هیچ گونه آموزشی دریافت نخواهند کرد. یک ماه بعد از پایان مطالعه مجدداً پرسشنامه عملکرد خانواده در اختیار هر دو گروه قرار خواهد گرفت و هر دو گروه با هم مقایسه می شوند. معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص ناباروری با تأیید متخصصان زنان و زایمان مرکز ناباروری؛ عدم وجود بیماری جسمی صعب؛ عدم وجود مشکل روان پزشکی شناخته شده بر اساس پرونده بیمار؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ حداقل تحصیلات راهنمایی؛ ساکن شهر کرمانشاه. معیارهای خروج از مطالعه: نارضایتی از ادامه همکاری در پژوهش؛ تکمیل ناقص پرسشنامه و غیبت بیش از یک جلسه در برنامه آموزشی.

فیض اله فروغی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4653 1821 83 98+  
آدرس ایمیل  
fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
15-06-2017, 1396/03/25  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
16-08-2017, 1396/05/25  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی تأثیر و عدم تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل مک مستر بر عملکرد خانواده در زوجین نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی  
بررسی تأثیر مداخله آموزشی عملکرد خانواده در زوجین نابارور  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص ناباروری با تأیید متخصصان زنان و زایمان مرکز ناباروری؛ عدم وجود بیماری جسمی صعب؛ عدم وجود مشکل روان پزشکی شناخته شده بر اساس پرونده بیمار؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ حداقل تحصیلات راهنمایی؛ ساکن شهر کرمانشاه. معیارهای خروج از مطالعه: نارضایتی از ادامه همکاری در پژوهش؛ تکمیل ناقص پرسشنامه و غیبت بیش از یک جلسه در برنامه آموزشی.

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017053014333N76  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-06-2017, 1396/03/21  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

11-06-2017, 1396/03/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

از سن 20 ساله تا سن 43 ساله  
جنسیت  
مذکر

فاز مطالعه  
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40  
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 با پرتاب سکه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کمیته اخلاق

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،  
معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

17-05-2017, 27/02/1396

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1396.82

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد خانواده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از پایان مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس پرسشنامه عملکرد خانوادگی مک مستر (FAD)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله طی یک ماه چهار جلسه آموزشی 60-90 دقیقه ای به صورت هفته ای یک جلسه، آموزش عملکرد خانواده مک مستر (شامل بحث گروهی، سخنرانی و استفاده از کتابچه‌های آموزشی) را دریافت خواهند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ گونه آموزشی دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه ناباروری مرکز آموزشی درمانی معتمدی

نام کامل فرد مسوول

فرخنده اشتریان

آدرس خیابان

میدان فردوسی

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
فرخنده اشتریان  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
9394 3827 83 98+  
فکس  
ایمیل  
f.ashtarian@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مرضیه کیودی  
موقعیت شغلی  
دکتری بهداشت باروری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر

کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
9394 3827 83 98+  
فکس  
ایمیل  
kaboudim@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
فرخنده اشتریان  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
9394 3827 83 98+  
فکس  
ایمیل  
f.ashtarian@yahoo.com  
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