

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه قصد فرزندآوری براساس مدل چندنظریه-ای در زنان سنین باروری مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهر یزد

حفظ و نگهداری تغییر رفتار بارداری.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه قصد به فرزندآوری براساس مدل چندنظریه-ای در زنان سنین باروری مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهر یزد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 100 بیمار (50 نفر گروه مداخله و 50 نفر گروه کنترل). برای تصادفی سازی از نرم افزار راندوم الوکیشن استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جهت شرکت در پیش آزمون، لینک پرسشنامه از طریق شبکه پیام-رسان مجاز داخلی در اختیار کلیه زنان شرکت-کننده قرار خواهد گرفت و توسط آنها به صورت خودگزارش-دهی تکمیل می-شود. مداخله آموزشی شامل حداقل 4 جلسه، (شامل سه جلسه 45 - 60 دقیقه-ای به صورت حضوری برای زنان دو بار در هفته در مرکز جامع سلامت و یک جلسه به صورت مشترک با همسرانشان). جلسات توسط دانشجوی دکتری و تحت نظر اساتید محترم راهنما بر اساس اطلاعات به دست آمده از بررسی نتایج مصاحبه-ها و پیش-آزمون و مبتنی بر سازه-های مدل چندنظریه-ای؛ برگزار خواهد شد. در شبکه پیام رسان داخلی علاوه بر اطلاع رسانی جلسات و به اشتراک-گذاری مواد آموزشی، امکان پرسش و پاسخ از طریق وبس و چت خصوصی با پژوهشگر برقرار خواهد شد. تکالیف خانگی هر جلسه از طریق پیامک به افراد یادآوری می-شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دارای سواد خواندن و نوشتن و در سن باروری باشند، عدم قصد به بارداری قبل از شروع مطالعه، ازدواج اول خانم باشد، دارای یک فرزند باشد، داشتن روابط جنسی و زناشویی فعال، حداقل 18 ماه از بارداری قبلی اش گذشته باشد، دسترسی به تلفن همراه و شبکه های اجتماعی مجازی داشته باشد، شرکت کنندگان منع پزشکی برای بارداری نداشته باشند، تنها همسر شوهرش باشد. شرایط خروج: وقوع بارداری (در حین و قبل از مداخله)، عدم تمایل فرد یا همسرش جهت ادامه مشارکت در طرح.

#### گروه های مداخله

جامعه پژوهش، زنان سنین باروری دارای یک فرزند مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهر یزد می-باشند. مداخله شامل حداقل 4 جلسه است و گروه کنترل مراقبت روتین مرکز بهداشت را دریافت میکنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر رفتار قصد بارداری، تغییر میانگین نمرات سازه-های شروع،

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

اصلاح کلمه ارزیابی به "ارزشیابی" در عنوان. - اصلاح یکی از متغیرهای ورود به مطالعه از "دارای بستر مشترک با همسرش باشد" به "داشتن روابط جنسی و زناشویی فعال". - وارد کردن اسم کامل کمیته تحقیقات کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد. - تغییر گروه هدف از "زنان دارای یک و دو فرزند" به "زنان دارای یک فرزند" - اصلاح هدف کلی مطالعه به "تعیین تاثیر برنامه قصد فرزندآوری براساس مدل چندنظریه-ای در زنان سنین باروری مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهر یزد"

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170802035446N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-10-2024, ۱۴۰۳/۰۷/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-04-2025, ۱۴۰۴/۰۱/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-10-2024, ۱۴۰۳/۰۷/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

طیبه مختاری سرخانی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 34 3252 6897

#### آدرس ایمیل

arianmokhtari2@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2025-04-09, 1404/01/20  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2025-07-23, 1404/05/01  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه  
مطالعه حاضر از نوع ترکیبی اکتشافی خواهد بود که در سه فاز و  
مرحله انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه قصد فرزندآوری براساس مدل چندنظریه-ای در زنان سنین باروری مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهر یزد

### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزشیابی برنامه قصد فرزندآوری براساس مدل چندنظریه-ای در زنان سنین باروری مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهر یزد

### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای سواد خواندن و نوشتن باشند در سن باروری باشند عدم قصد به بارداری قبل از شروع مطالعه ازدواج اول خانم باشد حداقل 18 ماه از بارداری قبلی اش گذشته باشد دسترسی به تلفن همراه و شبکه های اجتماعی مجازی داشته باشد شرکت کنندگان منع پزشکی برای بارداری نداشته باشند (بیماریهای قلبی کلاس 4، بیماریانی که از داروهای تراوتونیک برای صرع یا آرتريت روماتوئید استفاده می کنند و بدخیمی ها) تنها همسر شوهرش باشد داشتن روابط جنسی و زناشویی فعال دارای یک فرزند باشند

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وقوع بارداری (در حین و قبل از مداخله) عدم تمایل فرد یا همسرش جهت ادامه مشارکت در طرح

### سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

3

### 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

در ابتدا برای تنوع بیشتر مشارکت کنندگان از بین 23 مرکز جامع سلامت شهر یزد، در هر یک از نقاط شمال، جنوب، شرق، غرب شهر یزد، مجموعاً چهار مرکز جامع سلامت به روش نمونه-گیری خوشه-ای انتخاب خواهد شد به صورت تصادفی ساده دو مرکز جهت مداخله و دو مرکز برای کنترل انتخاب خواهند شد. مراکز نمونه گیری برای گروه‌های مداخله و کنترل به نحوی انتخاب می-شوند که به لحاظ اقتصادی اجتماعی و فرهنگی شبیه به هم باشند. در فاز مداخله مجموعاً 100 زن در مطالعه وارد خواهند شد که با استفاده از نرم افزار راندوم الوکیشن، به صورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله (50 نفر) و گروه کنترل (50 نفر) تقسیم می-گردند.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، ایران.

##### آدرس خیابان

یزد، میدان امام حسین (ع)، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی

##### شهر

یزد

##### استان

یزد

##### کد پستی

8916188637

##### تاریخ تایید

2024-06-24, 1404/04/04

##### کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1403.069

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

رفتار فرزندآوری

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییر رفتار قصد بارداری. قصد رفتاری به منزله شروع رفتار فرزندآوری، انجام رفتارهای مراقبتی پیش از بارداری در مرکز بهداشتی با تکمیل فرم مراقبت‌های پیش از بارداری، شروع مصرف اسید فولیک و عدم استفاده از روش‌های جلوگیری از بارداری است

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله براساس مدل چندنظریه-ای در دو گروه. یک ماه بعد و سه ماه بعد از اتمام مداخله براساس مدل چندنظریه-ای در دو گروه. قبل، یک ماه بعد و سه ماه بعد از اتمام مداخله براساس مدل چندنظریه-ای در هر گروه.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تغییر میانگین نمرات سازه-های شروع تغییر رفتار بارداری (گفتگوی مشارکتی، اعتماد رفتاری، تغییر در محیط فیزیکی)

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله براساس مدل چندنظریه-ای در دو گروه. یک ماه بعد و سه ماه بعد از اتمام مداخله براساس مدل چندنظریه-ای در دو گروه. قبل، یک ماه بعد و سه ماه بعد از اتمام مداخله براساس مدل چندنظریه-ای در هر گروه.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تغییر میانگین نمرات سازه-های حفظ و نگهداری تغییر رفتار بارداری (تحول عاطفی، تغییر در محیط اجتماعی، تمرین برای تغییر)

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله براساس مدل چندنظریه-ای در دو گروه. یک ماه بعد و سه ماه بعد از اتمام مداخله براساس مدل چندنظریه-ای در دو گروه. قبل، یک ماه بعد و سه ماه بعد از اتمام مداخله براساس مدل چندنظریه-ای در هر گروه.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان وقوع بارداری

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه، شش و نه ماه پس از مداخله براساس مدل چندنظریه-ای

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه تلفنی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: جهت شرکت در پیش‌آزمون، لینک پرسشنامه از طریق شبکه پیام-رسان مجاز داخلی در اختیار کلیه زنان شرکت-کننده قرار خواهد گرفت و توسط آنها به صورت خودگزارش-دهی تکمیل می-شود. مداخله آموزشی شامل حداقل 4 جلسه، (شامل سه جلسه 45 - 60 دقیقه-ای به صورت حضوری برای زنان دو بار در هفته و یک جلسه مشترک با همسرانشان)، توسط دانشجو و تحت نظر اساتید محترم راهنما به صورت سخنرانی، بحث گروهی، فیلم آموزشی، ارائه پمفلت، معرفی کتاب آموزشی، آموزش و هم-اندیشی بر اساس اطلاعات به دست آمده از بررسی نتایج مصاحبه-ها و پیش-آزمون و مبتنی بر سازه-های مدل چندنظریه-ای؛ در مورد فرزندآوری، اهمیت و جایگاه فرزند از منظر دین مبین اسلام و آیات قرآن، فواید فرزندآوری، سن مناسب فرزندآوری، معایب کم‌فرزندی و تک‌فرزندی و راهکارهای مقابله با مشکلات مربوط به پرورش و نگهداری فرزند برگزار خواهد شد. در صورت لزوم بر اساس مطالعه آزمون پیش‌آزمون و نظر تیم تحقیق، تعداد جلسات آموزشی افزایش خواهد یافت. در شبکه پیام‌رسان داخلی علاوه بر اطلاع‌رسانی جلسات و به اشتراک-گذاری مواد آموزشی، امکان پرسش و پاسخ از طریق ویس و چت خصوصی با پژوهشگر برقرار خواهد شد. تکالیف خانگی هر جلسه از طریق پیامک به افراد یادآوری می-شود. چون مشارکت و حمایت شوهر از همسرش جهت فرزندآوری مهم است، شوهران شرکت-کنندگان نیز تحت آموزش و مشاوره در مورد فرزندآوری، اهمیت زمان و سن مناسب آن و سایر اطلاعات تکمیلی قرار خواهند گرفت. بدین صورت که از همسران مشارکت-کنندگان به صورت مشترک (گروه مداخله) در فرهنگسرای شهرداری یزد دعوت به عمل آمده و توسط چند متخصص مورد اعتماد و مورد تایید آنها، طی یک

جلسه گروهی آموزشهای لازم را دریافت خواهند نمود.

### طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در طی این مدت، گروه کنترل مراقبتهای روتین را از مرکز جامع سلامت دریافت خواهند کرد. یک ماه و سه ماه بعد از اتمام مداخله نیز مجدداً پرسشنامه توسط گروههای مورد مطالعه (کلیه زنان مشارکت-کننده در هر دو گروه) تکمیل خواهد گردید. پیگیری در مورد وقوع بارداری از طریق برقراری تماس تلفنی با زنان (در هر دو گروه) در سه، شش و نه ماه بعد از اتمام مداخله صورت خواهد پذیرفت. پس از اتمام پیگیریها، جهت رعایت اصول اخلاقی مواد و پکیج آموزشی از طریق شبکه مجازی در اختیار زنان و همسران گروه کنترل قرار خواهد گرفت و به پرسشهای آنان پاسخ داده خواهد شد.

### طبقه بندی

مصادق ندارد

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

یزد، بلوار شهید دشتی مراکز جامع سلامت (رحمت آباد و فارابی).

بلوار مدرس مراکز جامع سلامت (بعثت و مسک)

#### نام کامل فرد مسوول

طیبه مختاری سرخانی

#### آدرس خیابان

یزد، بلوار مدرس، خیابان امام رضا(ع)، کوچه محبت

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

۸۹۱۵۴۵۷۳۴۵

#### تلفن

4099 3834 35 98+

#### ایمیل

arianmokhtari2@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

### حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

#### نام کامل فرد مسوول

Dr. Amir Hoshang Mehrparvar

#### آدرس خیابان

یزد، میدان امام حسین(ع)، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی شهید صدوقی

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

۸۹۱۵۴۵۷۳۴۵

#### تلفن

شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
۸۹۱۵۱۷۳۱۶۰  
تلفن  
9100 3820 35 98+  
ایمیل  
Mazloommy.mm@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
طیبه مختاری سرخانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان  
یزد، بلوار مدرس، خیابان امام رضا(ع)، کوچه محبت  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
۸۹۱۵۴۵۷۳۴۵  
تلفن  
4099 3834 35 98+  
ایمیل  
arianmokhtari2@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**  
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد مثلا در مطالعه کیفی، نحوه کد گذاری و تمهای به دست آمده و روانسنجی پرسشنامه نهایی و نتیجه فاز مداخله ای قابل اشتراک گذاری است  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و سیاستگذاران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

4099 3834 35 98+  
ایمیل  
arianmokhtari2@gmail.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
طیبه مختاری سرخانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان  
یزد، بلوار مدرس، خیابان امام رضا(ع)، کوچه محبت  
شهر  
Yazd  
استان  
یزد  
کد پستی  
۸۹۱۵۴۵۷۳۴۵  
تلفن  
4099 3834 35 98+  
ایمیل  
arianmokhtari2@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
سید سعید مظلومی محمودآباد  
موقعیت شغلی  
استاد تمام  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان  
یزد، میدان عالم، دانشکده بهداشت

طیبه مختاری سرخانی 00989138417584  
arianmokhtari2@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
بعد از دریافت ایمیل در کمتر از یک هفته فایل ها ارسال خواهد شد  
**سایر توضیحات**

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

استفاده از نتایج مطالعه با اجازه محققین و پژوهشگران مطالعه، در سایر استانها نیز قابل استفاده می باشد  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**