

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

## تأثیر مشاوره گروهی به شیوه شناختی بر انگیزه فرزند آوری در زنان بدون فرزند

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره گروهی به شیوه شناختی بر انگیزه به فرزند آوری در زنان بدون فرزند

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، بدون کورسازی، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش حاضر را زنان بدون فرزند که در مراکز بهداشت استان قم پرونده الکترونیک دارند و بیش از 2 سال از زندگی مشترک آنها گذشته است و اقدامی به بارداری نکرده اند و در حال حاضر از روش های پیشگیری از بارداری استفاده می کنند، تشکیل خواهند داد. 62 نفر نمونه به صورت بلوک تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. جلساتی به تعداد 6 جلسه 60 دقیقه ای برای گروه مداخله برگزار می گردد. گروه مداخله به دو دسته 16 تایی و 15 تایی تقسیم و به هر دو گروه مشاوره یکسانی داده خواهد شد. نحوه برگزاری جلسات برای گروه مداخله 1 جلسه در هر هفته و در 6 هفته متوالی می باشد جهت جمع آوری اطلاعات از پرسشنامه استاندارد مقیاس انگیزه های فرزند آوری استفاده خواهد گردید.

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

شرایط ورود: ایرانی و ساکن شهر قم باشد؛ رضایت کتبی جهت شرکت در پژوهش داشته باشد؛ سواد خواندن و نوشتن داشته باشد؛ معلولیت جسمی و ذهنی یا اختلالات روانی واضح که مانع یادگیری است؛ نداشته باشد. بیش از 2 سال از ازدواج آنها گذشته باشد و هیچ گونه اقدامی جهت بارداری انجام نداده باشند، در حال حاضر از روش های پیشگیری از بارداری استفاده می کنند، کسانی که در بعد مثبت نمره پایین تراز میانگین و در بعد منفی نمره بالاتری از میانگین را کسب کنند، دارای بیماری مزمن و یا روحی روانی موثر بر باروری نباشد و شرایط عدم ورود: زنانی که تمایل به ادامه پژوهش نداشته باشند؛ در جلسات مشاوره به طور کامل شرکت نکرده باشد.

#### گروه های مداخله

در مجموع تعداد 6 جلسه 60 دقیقه ای برای گروه مداخله برگزار خواهد گردید. نحوه برگزاری جلسات برای گروه مداخله 1 جلسه در هر هفته و در 6 هفته متوالی می باشد. گروه کنترل در هیچ یک از جلسات شرکت نمی کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان انگیزه به فرزند آوری قبل و بعد از مداخله

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180415039310N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-31, ۱۳۹۷/۰۳/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس شیخ قنبری

نام سازمان / نهاد

کنسور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0603 3289 25 98+

آدرس ایمیل

n.sheikhghanbari@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-15, ۱۳۹۷/۰۱/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-17, ۱۳۹۷/۰۴/۲۶

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره گروهی به شیوه شناختی بر انگیزه فرزند آوری در زنان

بدون فرزند

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره گروهی بر انگیزه فرزند آوری در زنان بدون فرزند

هدف اصلی مطالعه

ایرانی و ساکن شهر قم باشد رضایت کتبی جهت شرکت در پژوهش داشته باشد سواد خواندن و نوشتن داشته باشد معلولیت جسمی و ذهنی یا اختلالات روانی واضح که مانع یادگیری است؛ نداشته باشد. بیش از 2 سال از ازدواج آنها گذشته باشد هیچ گونه اقدامی جهت بارداری انجام نداده باشند در حال حاضر از روش های پیشگیری از بارداری استفاده می کنند کسانی که در بعد مثبت نمره پایین تر از میانگین و در بعد منفی نمره بالاتری از میانگین را کسب کنند دارای بیماری مزمن و یا روحی روانی موثر بر باروری نباشد

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

زنایی که تمایل به ادامه پژوهش نداشته باشد در جلسات مشاوره به طور کامل شرکت نکرده باشد (غیبت بیش از 60 دقیقه در کل جلسات)

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

**جنسیت**

مؤنث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 62

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

به صورت تخصیص تصادفی در 2 گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند . روش تصادفی کردن به صورت A و B می باشد که در بلوک های چهار تایی A و B قرار می گیرند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**آدرس خیابان**

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی، دکتر محمد رفیعی

**شهر**

اراک

**استان**

قم

**کد پستی**

3848176941

**تاریخ تایید**

1396/12/07, 2018-02-26

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

انگیزه فرزند آوری

**کد ICD-10**

توصیف کد ICD-10

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

میزان انگیزه به فرزند آوری اولیه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله- بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه مقیاس انگیزه فرزند آوری

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

میزان انگیزه فرزند آوری ثانویه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل مداخله-بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه مقیاس انگیزه فرزند آوری

**گروه های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در این مطالعه جهت بررسی تاثیر مشاوره گروهی به شیوه شناختی بر انگیزه فرزند آوری در زنان بدون فرزند جلساتی برای گروه مداخله برگزار می گردد. در مجموع تعداد 6 جلسه 60 دقیقه ای برای گروه مداخله برگزار خواهد گردید. نحوه برگزاری جلسات برای گروه مداخله 1 جلسه در هر هفته و در 6 هفته متوالی می باشد.

**طبقه بندی**

رفتاری

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: بدون اقدام

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

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

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشت و درمان استان قم

## نام کامل فرد مسوول

نرگس شیخ قنبری

## آدرس خیابان

قم، خیابان شهید بهشتی، مرکز بهداشت استان قم

## شهر

قم

## استان

قم

## کد پستی

3716889788

## تلفن

0017 3660 25 98+

## ایمیل

n.sheikhghanbari@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

## نام کامل فرد مسوول

Dr. Mohammad Arjmandzadegan

## آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

## شهر

اراک

## استان

مرکزی

## کد پستی

3848176941

## تلفن

3505 3417 86 98+

## ایمیل

arjomandzadegan@arakmu.ac.ir

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

## بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

## نام کامل فرد مسوول

Narges sheikhghanbari

## موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

## آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

## سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

## آدرس خیابان

خیابان دانیال، شهرک سلمان، پلاک 18

## شهر

قم

## استان

قم

## کد پستی

3716889788

## تلفن

0603 3289 25 98+

## ایمیل

n.sheikhghanbari@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

## نام کامل فرد مسوول

کتایون وکیلیان

## موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری و عضو هیئت علمی

## آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

## سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

## آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی

## شهر

اراک

## استان

مرکزی

## کد پستی

3848176941

## تلفن

3505 3417 86 98+

## ایمیل

dr.kvakilian@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

## نام کامل فرد مسوول

نرگس شیخ قنبری

## موقعیت شغلی

Student Masters Counseling in Midwifery

## آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

## سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

## آدرس خیابان

خیابان دانیال، شهرک سلمان، پلاک 18

## شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716889788

تلفن

0603 3289 25 98+

ایمیل

n.sheikhghanbari@arakmu.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار مستندات به صورت مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از یک سال از دفاع پایان نامه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

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

است

اطلاع رسانی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مجلات

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

آنلاین

سایر توضیحات