

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

تاثیر مصاحبه انگیزشی بر افزایش تمایل زوجین برای انجام آزمایشات ژنتیک هنگام ازدواج در مراجعه کنندگان به مرکز مشاوره ازدواج شهرستان اراک در سال 1396

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر مصاحبه انگیزشی بر افزایش تمایل زوجین برای انجام آزمایشات ژنتیک هنگام ازدواج در مراجعه کنندگان به مرکز مشاوره ازدواج شهرستان اراک در سال 1396

طراحی

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی و دوسوکور می باشد که بر 280 زوج 20 تا 35 ساله ی مراجعه کننده به مرکز مشاوره ازدواج شهرستان اراک صورت می گیرد. از 280 نفر 40 زوج انتخاب می شود و به صورت تصادفی در دو گروه تصادفی تقسیم می گردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی و دوسوکور می باشد که بر 280 زوج 20 تا 35 ساله ی مراجعه کننده به مرکز مشاوره ازدواج شهرستان اراک صورت می گیرد. از 280 نفر 40 زوج انتخاب می شود و به صورت تصادفی در دو گروه تصادفی تقسیم می گردند. مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: زوجین در شرف ازدواج در سنین 20 تا 35 سالگی، عدم اختلال در سطح هوشیاری زوجین، داشتن رضایت نامه کتبی از زوجین جهت شرکت در پژوهش، نداشتن سابقه ازدواج قبلی در هر یک از زوجین، عدم وجود مشکلات شناختی و بیماری های خاص در افراد مراجعه کننده شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل زوجین برای شرکت در مصاحبه انگیزشی، عدم رضایت زوجین جهت تکمیل فرم های پرسش نامه، ناقص وارد کردن اطلاعات در پرسش نامه توسط زوجین، در صورتی که در هر مرحله از جلسات رغبت افراد جهت انجام مصاحبه انگیزشی کمتر شده باشد، عدم شرکت در جلسات مداخله (یک جلسه و بیشتر)

گروه های مداخله

برای 20 زوج در گروه مداخله جلسات مصاحبه ی انگیزشی طی 5 جلسه به مدت ۶۰ دقیقه در 5 هفته برگزار می گردد. برای گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نگرش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N95

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مصاحبه انگیزشی بر افزایش تمایل زوجین برای انجام آزمایشات

ژنتیک هنگام ازدواج در مراجعه کنندگان به مرکز مشاوره ازدواج

شهرستان اراک در سال 1396

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصاحبه انگیزشی بر افزایش تمایل زوجین برای انجام آزمایشات ژنتیک هنگام ازدواج در مراجعه کنندگان به مرکز مشاوره ازدواج شهرستان اراک در سال 1396

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زوجین در شرف ازدواج در سنین 20 تا 35 سالگی عدم اختلال در سطح هوشیاری زوجین داشتن رضایت نامه کتبی از زوجین جهت شرکت در پژوهش نداشتن سابقه ازدواج قبلی در هر یک از زوجین عدم وجود مشکلات شناختی و بیماری های خاص در افراد مراجعه کننده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل زوجین برای شرکت در مصاحبه انگیزشی عدم رضایت زوجین جهت تکمیل فرم های پرسش نامه ناقص وارد کردن اطلاعات در پرسش نامه توسط زوجین در صورتی که در هر مرحله از جلسات رغبت افراد جهت انجام مصاحبه انگیزشی کمتر شده باشد عدم شرکت در جلسات مداخله (یک جلسه و بیشتر)

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با جدول اعداد تصادفی در تقسیم گروه ها به دو گروه A و B. بیماران به صورت رندم در دو گروه قرار می گیرند. بیماران کاندید که وارد مطالعه می شوند با جدول تخصیص جدول اعداد تصادفی در دو گروه به صورت تصادفی قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

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

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

848176941

تاریخ تایید

2017-11-26, 1396/09/05

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.175

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ژنتیک

کد ICD-10

D72.0

توصیف کد ICD-10

Genetic anomalies of leukocytes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر نگرش

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه ساختاری بر اساس متغیرهای مدل قصد رفتاری شامل 13 سوال عمومی (دموگرافیک)، 14 سوال نگرشی، 10 سوال آگاهی و 6 سوال مربوط به قصد رفتاری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای 20 زوج در گروه مداخله جلسات مصاحبه ی انگیزشی طی 5 جلسه به مدت ۶۰ دقیقه در 5 هفته برگزار می گردد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد .

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره ازدواج شهرستان اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر کتابون وکیلان

آدرس خیابان

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

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

848176941

تلفن

3505 3417 86 98+

ایمیل

cattyv2002@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ارجمندزادگان

آدرس خیابان

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

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

arjmandzadegan@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

دکتر کتابون وکیلان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

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

پرستاری و مامایی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

ایمیل

cattyv@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا جمیلیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

Jamilian@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

سمانه شجاعی فر

موقعیت شغلی

دانشجو مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

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

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

sa_shojaei2006@yahoo.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

هنگامی که مقاله از کار چاپ شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه ها

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

است

در صورت وجود سوالات تکمیلی

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

دکتر جمیلیان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

سایر توضیحات