پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر مصاحبه انگیزشی بر افزایش تمایل زوجین برای انجام آزمایشات ژنتیک هنگام ازدواج در مراجعه کنندگان به مرکز مشاوره ازدواج شهرستان اراک در سال1396

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر مصاحبه انگیزشی بر افزایش تمایل زوجین برای انجام آزمایشات ژنتیک هنگام ازدواج در مراجعه کنندگان به مرکز مشاوره ازدواج شهرستان اراک در سال1396

طراحی

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی و دوسوکور می باشد که بر 280زوج 20 تا 35ساله 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 280زوج 20 تا 35ساله 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)

گروه‌های 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: **۱۳۹۷/۱۰/۲۳, 13-01-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۲۳, 2019-01-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

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 سال1396

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مصاحبه انگیزشی بر افزایش تمایل زوجین برای انجام آزمایشات ژنتیک هنگام ازدواج در مراجعه کنندگان به مرکز مشاوره ازدواج شهرستان اراک در سال1396
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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده فردی با جدول اعداد تصادفی در تقسیم گروه ها به دو گروه A وB.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 سویه 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۳۹۶/۰۹/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1396.175

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه ساختاری بر اساس متغیرهای مدل قصدرفتاری شامل 13 سوال عمومی (دموگرافیک)،14 سؤال نگرشی،10 سؤال اگاهی و 6 سؤال مربوط به قصدمندی رفتاری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 کتایون وکیلیان
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
848176941
تلفن
+98 86 3417 3505
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
+98 86 3222 2003
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 کتایون وکیلیان
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
+98 86 3222 2003
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
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
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
+98 86 3222 2003
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