

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## اثربخشی یک برنامه آموزشی بر بهبود معلومات باروری، قصد باروری و بارداری برنامه ریزی شده در زوجین در شرف ازدواج مراجعه کننده به مراکز مشاوره پیش ازدواج: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف ارزیابی اثربخشی یک برنامه مداخله آموزشی بر دانش باروری، قصد باروری و میزان بارداری برنامه ریزی شده در بین 1240 زوج مراجعه کننده به مراکز مشاوره قبل از ازدواج انجام شده است.

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی موازی با طرح پیش آزمون / پس آزمون است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در پنج کلان شهر ایران با توزیع جغرافیایی متنوع (تهران، مشهد، اهواز، تبریز و شیراز) انجام خواهد شد. داده ها توسط پرسشنامه ها در ابتدا و 3، 12 و 18 ماه پس از مداخله در هر شهر انتخاب شده جمع آوری می شود. شرکت کنندگان به یک پرسشنامه مشخصات دموگرافیک، مقیاس دانش باروری کاردیف (CFKS)، پرسشنامه قصد باروری و برخی از سوالات در مورد بارداری (بارداری برنامه ریزی شده یا برنامه ریزی نشده) پاسخ می دهند. با توجه به ماهیت مداخله، کور کردن شرکت کنندگان در برابر محققانی که در ارائه مداخله و جمع آوری داده ها فعالیت می کنند، امکان پذیر نیست.

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

ما قصد داریم زوج های جدید (زن و مرد) که برای مشاوره اجباری پیش از ازدواج مراجعه می کنند را وارد مطالعه کنیم.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله هم آموزش معمول مشاوره قبل از ازدواج و هم یک بسته دانش باروری را که شامل بسته آموزشی مجازی (آفلاین) است را دریافت می کنند. ما برنامه های آموزشی را طی دو مرحله به فاصله یک ماه ارسال خواهیم کرد. مداخله شامل پیام های کوتاه و فیلم های کوتاه است. گروه کنترل فقط مشاوره معمول قبل از ازدواج را دریافت خواهد کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه دانش باروری، قصد باروری و نرخ اولین بارداری برنامه ریزی شده (تست بارداری مثبت) است.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

با توجه به تعطیلی کلاس های آموزشی حضوری قبل از ازدواج در دوران اپیدمی کووید-19 در ایران، مجبور به تغییر پروتکل هستیم. در

این راستا در مطالعه حاضر نیز آموزش حضوری برای گروه مداخله انجام نخواهد شد و گروه مداخله فقط بسته دانش باروری حاوی بسته آموزشی مجازی (آفلاین) را در دو مرحله با فاصله زمانی یک ماهه دریافت خواهند کرد. مداخله شامل پیام های متنی و فیلم کوتاه است.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201005048925N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2020, 1399/07/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-01-2022, 1400/10/22

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-10-2020, 1399/07/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فهیمه رنجبر

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8867 1613

#### آدرس ایمیل

ranjbar.f@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, 1399/09/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, 1401/09/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی ایران (NIMAD)

## آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، ابتدای خیابان بعثت، پلاک ۲۱

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

۱۴۱۹۶۹۳۱۱۱

## تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۵/۱۹, 2020-08-09

## کد کمیته اخلاق

IR.NIMAD.REC.1399.123

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

دانش باروری

## کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## 2

## شرح

قصد باروری

## کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## 3

## شرح

بارداری برنامه ریزی شده

## کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

دانش باروری

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

داده‌ها در ابتدا و 3، 12 و 18 ماه پس از مداخله جمع‌آوری می‌شود.

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دانش باروری کاردیف (CFKS)

## 2

## شرح متغیر پیامد

قصد باروری

## عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی یک برنامه آموزشی بر بهبود معلومات باروری، قصد باروری و بارداری برنامه ریزی شده در زوجین در شرف ازدواج مراجعه کننده به مراکز مشاوره پیش ازدواج: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی یک برنامه آموزشی بر بهبود معلومات باروری، قصد باروری و بارداری برنامه ریزی شده در زوجین در شرف ازدواج

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

زوجین بدون فرزند که قرار است در آینده نزدیک با هم زیر یک سقف زندگی کنند داشتن ملیت ایرانی داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن سن 18 تا 35 برای زنان و سن 18 تا 45 برای مردان نداشتن سابقه ازدواج قبلی

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

دانشجویان یا کارکنان رشته‌های علوم پزشکی داشتن بیماری مزمن شناخته شده

## سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 1240

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری از طریق روش طبقه‌ای صورت می‌گیرد و نمونه‌های تصادفی از هر طبقه انتخاب می‌شوند. طبقه‌ها شامل 5 شهر است و در هر شهر لیست‌های تصادفی سازی جداگانه با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی تهیه خواهد شد. بنابراین ما از روش تصادفی سازی مرکزی استفاده می‌کنیم که به شهرها طبقه‌بندی می‌شود. برای تصادفی سازی، از روش تصادفی بلوک جایگزین استفاده خواهد شد (اندازه بلوک = 4). با توجه به حجم نمونه 440 نفر، 110 بلوک با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) برای تهران تولید می‌شود. با توجه به حجم نمونه 200، 50 بلوک با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) برای شهرهای دیگر تولید می‌شود. تخصیص با استفاده از پاکت‌های مات و مهر و موم شده صورت می‌گیرد و تخصیص گروه‌ها بر اساس توالی‌های تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر است.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

با توجه به ماهیت مداخله، کور کردن شرکت‌کنندگان در برابر محققانی که در ارائه مداخله و جمع‌آوری داده‌ها فعالیت می‌کنند، امکان پذیر نیست. با این حال، تخصیص به گروه‌های مداخله یا کنترل برای محققان در هنگام تجزیه و تحلیل داده‌ها کور خواهد بود. برای جلوگیری از آلودگی احتمالی بین دو گروه، ما مداخله آموزشی را پس از مشاوره معمول پیش از ازدواج ارائه خواهیم داد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

داده‌ها در ابتدا و 3، 12 و 18 ماه پس از مداخله جمع‌آوری می‌شود.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه قصد باروری

## 3

### شرح متغیر پیامد

بارداری برنامه‌ریزی شده (تست بارداری مثبت)

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

داده‌ها در ابتدا و 3، 12 و 18 ماه پس از مداخله جمع‌آوری می‌شود.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مشخصات دموگرافیک و باروری

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

روش پیشگیری از بارداری

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، 3، 12 و 18 ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مشخصات دموگرافیک و باروری

## 2

### شرح متغیر پیامد

سقط

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، 3، 12 و 18 ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مشخصات دموگرافیک و باروری

## 3

### شرح متغیر پیامد

بارداری بدون برنامه‌ریزی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، 3، 12 و 18 ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مشخصات دموگرافیک و باروری

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله هم آموزش معمول مشاوره قبل از ازدواج و هم یک بسته دانش باروری را که شامل بسته آموزشی مجازی (آفلاین) است، دریافت می‌کنند. مداخله شامل پیام‌ها و فیلم‌های کوتاه است که در دو مرحله به فاصله یک ماه ارسال خواهد شد. محتوای برنامه آموزشی یا مشاوره‌ای براساس جدیدترین متون مربوط به دانش باروری خواهد بود. بسته دانش باروری شامل اطلاعات مربوط به نرخ باروری، نرخ ناباروری، خطرات تأخیر در باروری، دوره انتظار ایمن برای والد شدن، تأثیر سن بر باروری زنان، محدودیت دوره باروری برای زنان، پنجره باروری و چگونگی بهینه‌سازی باروری، تأثیر وزن و سبک زندگی بر روی باروری، تعریف ناباروری، عوامل خطر ناباروری، تأثیر STD بر باروری، نیاز به ارزیابی زودتر و درمان ناباروری، میزان موفقیت و هزینه‌های مالی درمان‌های ناباروری، کمک به بارداری و حفظ باروری است.

### طبقه بندی

غیره

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط آموزش‌های معمول پیش از ازدواج در مراکز بهداشت را دریافت خواهد کرد.

### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت هفتم تیر

نام کامل فرد مسوول

زیبا نجفی پور

آدرس خیابان

خیابان منجم، نرسیده به چهارراه ناصر

شهر

تبریز

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

000000000000

تلفن

0361 3283 41 98+

ایمیل

name@domian.com

## 2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت اسد آبادی

نام کامل فرد مسوول

ناهید عظیم زاده

آدرس خیابان

خیابان بهار

شهر

تبریز

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

000000000000

تلفن

1068 3282 41 98+

ایمیل

name@domian.com

## 3

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت فرمانفرمایان

نام کامل فرد مسوول

رقیه ورمزبازی

آدرس خیابان

خیابان آذربایجان، بین گلشن و باستان

شهر

تهران

**کد پستی**  
000000000  
**تلفن**  
0894 4430 21 98+  
**ایمیل**  
name@domian.com

**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
0000000000  
**تلفن**  
8488 6692 21 98+  
**ایمیل**  
name@domian.com

7

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز بهداشت غرب اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهران احمدی بلوطکی  
**آدرس خیابان**  
کمپلو، کوی 15 خرداد  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
000000000  
**تلفن**  
4230 1391 61 98+  
**ایمیل**  
name@domian

8

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز بهداشت 17 شهرپور  
**نام کامل فرد مسوول**  
امرالله مردانی  
**آدرس خیابان**  
برزگراه بهبهانی، خیابان شهید رستگاری، روبروی پارک هفت تیر  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
000000000  
**تلفن**  
5633 1221 61 98+  
**ایمیل**  
name@domian.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
مؤسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی ایران (NIMAD)  
**نام کامل فرد مسوول**  
رضا ملک زاده  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان فاطمی غربی، ابتدای خیابان بعثت، پلاک 21،  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران

4

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز بهداشت شمیرانات  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر ایمان عموزاده  
**آدرس خیابان**  
خیابان شریعتی، نرسیده به میدان قدس  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
0000000000  
**تلفن**  
5000 2223 21 98+  
**ایمیل**  
name@domian.com

5

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بهارنکو  
**نام کامل فرد مسوول**  
عباس سلطانی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ملا صدرا، کوچه 10  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
7193645551  
**تلفن**  
2110 3234 71 98+  
**ایمیل**  
name@domian.com

6

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز بهداشت کن  
**نام کامل فرد مسوول**  
هاله احمد نیا  
**آدرس خیابان**  
شهران-خیابان کوهسار-رو به روی خیابان یکم شهران-خیابان شهید  
ادهمی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران

استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سلامت باروری  
آدرس خیابان  
خیابان ولی عصر، خیابان رشید یاسمی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19395-4798  
تلفن  
0098218671613  
ایمیل  
ranjbar.f@iums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
فهیمة رنجبر  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سلامت باروری  
آدرس خیابان  
ونک، خیابان رشید یاسمی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19395-4798  
تلفن  
1613 8867 21 98+  
ایمیل  
ranjbar.f@iums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
پروتکل مطالعه

کد پستی  
۱۴۱۹۶۹۳۱۱۱  
تلفن  
8037 6693 21 98+  
فکس  
ایمیل  
NIMAD@RESEARCH.AC.IR  
ردیف بودجه  
گرنٹ پژوهشگر جوان 99  
کد بودجه  
۹۸۸۵۲۳  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
مؤسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی ایران (NIMAD)  
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 ایران  
نام کامل فرد مسوول  
فهیمة رنجبر  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سلامت باروری  
آدرس خیابان  
ونک، رشید یاسمی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19395-4798  
تلفن  
1613 8867 21 98+  
فکس  
ایمیل  
ranjbar.f@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
فهیمة رنجبر  
موقعیت شغلی

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

یکسال بعد از شروع مطالعه

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

پروتکل مطالعه بعد از چاپ آن به صورت مقاله در دسترس همگان

قرار خواهد داشت.

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

**است**

پروتکل مطالعه می تواند جهت طراحی مطالعات مشابه مورد استفاده

قرار گیرد.

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

پروتکل از طریق وب سایت مجله قابل دسترسی خواهد بود.

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**

پروتکل مطالعه بلافاصله پس از چاپ مقاله در دسترس خواهد بود.

**سایر توضیحات**

<https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1>

186/s12889-020-10029-4 لینک مقاله پروتکل