

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## مقایسه اثر بخشی مشاوره مامایی با رویکرد مصاحبه انگیزشی بر میزان تصمیم به فرزندآوری بین زوجین تک فرزند و زنان تک فرزند

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۱۸, 09-09-2021  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی مشاوره مامایی با رویکرد مصاحبه انگیزشی بر تصمیم به فرزندآوری بین زوجین تک فرزند و زنان تک فرزند

#### طراحی

مطالعه به شکل کارآزمایی بالینی موازی همراه با گروه کنترل بر روی 126 زن متاهل تک فرزند می باشد و با استفاده از توالی تخصیص که بر اساس روش بلوکی به حجم 6 تولید می شود شرکت کنندگان به تصادف به 3 گروه اختصاص می یابند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز بهداشت شهر گنبد به لحاظ اجتماعی اقتصادی به سه طبقه تقسیم می شود از هر طبقه یک مرکز به تصادف انتخاب می شود. تعداد 126 زن دارای معیارهای ورود از بین مراجعین انتخاب و بطور تصادفی در سه گروه قرار می گیرند. گروه مداخله 1 پنج جلسه مشاوره انگیزشی فردی یا گروهی و گروه مداخله 2 پنج جلسه مشاوره انگیزشی به همراه همسر و گروه کنترل آموزش روتین دریافت میکنند. قبل از مداخله، بعد از اتمام مداخله و یکماه بعد از مداخله میزان تصمیم گیری جهت فرزندآوری با استفاده از پرسشنامه استاندارد جمع آوری می شود.

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

شرایط ورود؛ ملیت ایرانی، تحت پوشش شهرستان گنبد، تمایل به شرکت در مطالعه و پر کردن فرم رضایت آگاهانه، زنان متاهل، در سنین باروری، بدون منع برای بارداری، دارای یک فرزند دو سال یا بالاتر، دارای سواد خواندن و نوشتن، توانایی شرکت در کلاسهای مجازی، افرادی که از پرسشنامه تصمیم گیری جهت فرزندآوری امتیاز ضعیف و متوسط کسب کرده اند. شرط عدم ورود؛ تست بارداری مثبت قبل از مداخله

#### گروه های مداخله

مداخله 1: 5 جلسه مصاحبه انگیزشی هفته ای یکبار بصورت گروهی یا فردی و مداخله 2: 5 جلسه مصاحبه انگیزشی هفته ای یکبار بصورت زوجی و گروه کنترل آموزشهای روتین را دریافت میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تصمیم به فرزندآوری

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی مشاوره مامایی با رویکرد مصاحبه انگیزشی بر میزان تصمیم به فرزندآوری بین زوجین تک فرزند و زنان تک فرزند

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی مشاوره مامایی با رویکرد مصاحبه انگیزشی بر میزان تصمیم به فرزندآوری بین زوجین تک فرزند و زنان تک فرزند

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210223050473N1

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

ملیت ایرانی تحت پوشش شهرستان گنبد تمایل به شرکت در مطالعه و پر کردن فرم رضایت آگاهانه زنان متاهل در سنین باروری بدون منع برای بارداری دارای یک فرزند دو سال یا بالاتر دارای سواد خواندن و نوشتن توانایی شرکت در کلاسهای مجازی افرادیکه از پرسشنامه تصمیم گیری جهت فرزندآوری امتیاز ضعیف یا متوسط کسب کرده اند.

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

تست بارداری مثبت قبل از مداخله

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تخصیص با استفاده از روش بلوکی به حجم 6 تولید می شود. این بلوک‌ها به صورت رندوم در نرم افزار طراحی می شود و سپس گروه‌های برابر با تخصیص a به گروه مداخله اول، b گروه مداخله دوم و c گروه کنترل انجام میشود. از آنجایی که شرکت کنندگان به تدریج به مطالعه وارد می شوند از روش بلوکی به حجم 6 برای تخصیص شرکت کنندگان به گروه‌ها استفاده می شود. برای نماندن توالی تخصیص، آن را در اختیار فردی خارج تیم تحقیق قرار می دهیم. در هر مرکز، کارشناس بعد از ثبت نام شرکت کنندگان در مطالعه، با فرد دارای توالی تخصیص تماس گرفته و فرد را به گروه مورد نظر اختصاص می دهد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

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 شاهرود

### آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شاهرود

### شهر

شاهرود

### استان

سمنان

### کد پستی

3614773947

## تاریخ تایید

2021-05-08, ۱۴۰۰/۰۲/۱۸

## کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1400.042

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

فرزندآوری

## کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

تصمیم به فرزندآوری

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یکماه بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تصمیم به فرزندآوری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله اول: شرکت کنندگان مشاوره با رویکرد مصاحبه انگیزشی که یکی از روشهای نوین مشاوره است و پروتکل مشخصی دارد بصورت فردی هفته ای یک جلسه 60 تا 90 دقیقه ای تا 5 هفته بر اساس محتوای تهیه شده توسط محقق را دریافت خواهند کرد.

## طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

## شرح مداخله

گروه مداخله دوم: شرکت کنندگان مشاوره با رویکرد مصاحبه انگیزشی که یکی از روشهای نوین مشاوره است و پروتکل مشخصی دارد بصورت زوجی هفته ای یک جلسه 60 تا 90 دقیقه ای تا 5 هفته بر اساس محتوای تهیه شده توسط محقق را دریافت خواهند کرد.

## طبقه بندی

مصادق ندارد

### 3

## شرح مداخله

گروه کنترل: آموزشهای روتین طی مداخله و پس از پایان مداخلات یک جلسه مشاوره با رویکرد انگیزشی را دریافت خواهند نمود

## طبقه بندی

مصادق ندارد

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**1**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سعیده رنجبر  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 مامایی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان طالقانی شرقی مرکز بهداشت شهرستان گنبد  
**شهر**  
 گنبد کاووس  
**استان**  
 گلستان  
**کد پستی**  
 4971767333  
**تلفن**  
 7203 3323 17 98+  
**ایمیل**  
 Ranjbarsaide@gmail.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 مرکز بهداشت شهرستان گنبد کاووس  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سعیده رنجبر  
**آدرس خیابان**  
 خیابان طالقانی شرقی مرکز بهداشت شهرستان گنبد  
**شهر**  
 گنبد کاووس  
**استان**  
 گلستان  
**کد پستی**  
 4971767333  
**تلفن**  
 7203 3323 17 98+  
**ایمیل**  
 ranjbarsaide@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سعیده رنجبر  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 مامایی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان طالقانی شرقی مرکز بهداشت شهرستان گنبد  
**شهر**  
 گنبد کاووس  
**استان**  
 گلستان  
**کد پستی**  
 4971767333  
**تلفن**  
 7203 3323 17 98+  
**ایمیل**  
 Ranjbarsaide@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد حسن امامیان  
**آدرس خیابان**  
 شاهرود، میدان هفتم تیر - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
 بهداشتی درمانی شاهرود  
**شهر**  
 شاهرود  
**استان**  
 سمنان  
**کد پستی**  
 3614773955  
**تلفن**  
 6714 3239 23 98+  
**فکس**  
 4852 3239 23 98+  
**ایمیل**  
 emamian@shmu.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سعیده رنجبر  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو

**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

دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی

آدرس خیابان  
خیابان طالقانی شرقی مرکز بهداشت شهرستان گنبد

شهر  
گنبد کاووس

استان  
گلستان

کد پستی  
4971767333

تلفن  
7203 3323 17 98+

ایمیل  
ranjbarsaide@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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

در خصوص اشتراک گذاری داده‌های فردی شرکت کنندگان اطلاعات  
مربوط به پیامد اولیه به اشتراک گذاشته می‌شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
زمان شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
افراد محقق اجازه دسترسی به داده‌ها را دارند

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

استفاده از داده‌های در دسترس در جهت پیشبرد اهداف مطالعه مجاز  
است

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

برای دریافت اطلاعات می‌توانند از طریق ایمیل زیر در ارتباط باشند  
ranjbarsaide@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در طول یک بازه یک هفته‌ای به درخواست متقاضی پاسخ داده می  
شود

سایر توضیحات