پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

مطالعه به شکل کار آزمایی 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 فرزند آوری 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، افرادیکه از پرسشنامه تصمیم گیری جهت فرزند آوری امتیاز ضعیف و متوسط کسب کرده اند. شرط عدم ورود؛ تست بارداری مثبت قبل از مداخله

گروه‌های مداخله

مداخله1: 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210223050473N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۶/۱۸ ,2021-09-09**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۶/۱۸ ,2021-09-09**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۱۸, 2021-09-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده رنجبر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3323 7203

آدرس ایمیل

ranjbarsaide@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۱۵, 2021-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 2021-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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

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
مصداق 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 بلوک ها 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 گروه ها استفاده می شود. برای نهان سازی 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 تحصیص 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
فرزند آوری
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
مصداق 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
مصداق 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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 17 3323 7203
ایمیل
ranjbarsaide@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 23 3239 6714
فکس
+98 23 3239 4852
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
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 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
+98 17 3323 7203
ایمیل
Ranjbarsaide@gmail.com

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
497176733
تلفن
+98 17 3323 7203
ایمیل
Ranjbarsaide@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

+98 17 3323 7203

ایمیل

ranjbarsaide@jmail.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در خصوص اشتراک گذاری داده های فردی شرکت کنندگان اطلاعات مربوط به پیامد اولیه به اشتراک گذاشته می شود

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 داده ها را دارند

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

استفاده از داده های در دسترس در جهت پیشبرد اهداف مطالعه مجاز است

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

برای دریافت اطلاعات می توانند 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 هفته ای به درخواست متقاضی پاسخ داده می شود

سایر توضیحات