

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر آموزش های آنلاین سلامت باروری مردان پیش از فرزندآوری بر دانش، نگرش و رفتارهای سلامت پیش از بارداری زوج ها

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش های آنلاین سلامت باروری مردان پیش از فرزندآوری بر دانش، نگرش و رفتارهای سلامت پیش از بارداری در زوج ها

طراحی

این مطالعه، کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با طراحی موازی، بدون کورسازی، بر روی 168 زوج (84 زوج در هر گروه) انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از بلوک بندی تصادفی 4 تایی و با نسبت تخصیص 1:1 استفاده خواهد شد. پس از لیست نمودن تمام حالت های ممکن بلوک های 4 و اختصاص دادن شماره به هر یک از آنها، با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری، با نسبت تخصیص 1:1 افراد به دو گروه دریافت کننده آموزشهای گروهی سلامت پیش از بارداری مردان و آموزش های روتین پیش از بارداری زنان تقسیم خواهند شد. برای پنهان سازی تخصیص، نوع مداخله بر روی کاغذ نوشته شده و در داخل پاکت های مات پشت سر هم شماره گذاری شده قرار داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شهر بوشهر انجام خواهد شد. افراد واجد شرایط مطالعه از طریق سامانه سبب در مراکز بهداشتی شهر بوشهر بررسی خواهند شد و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد، گروه مداخله آموزشهای گروهی مبتنی بر اهمیت سلامت پیش از بارداری در مردان به صورت آنلاین در بستر اسکای روم دریافت خواهند کرد. گروه کنترل آموزشهای روتین پیش از بارداری در زنان را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن 15-50 سال در مردان و 18-45 سال برای زنان قصد فرزندآوری در یک سال آینده داشته باشند معیارهای خروج کارکنان و دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی داشتن سابقه درمان ناباروری داشتن بیماری مزمن شناخته شده باردار بودن همسر

گروه های مداخله

گروه مداخله آموزشهای گروهی مبتنی بر اهمیت سلامت پیش از بارداری در مردان و سبک زندگی مناسب دریافت خواهند کرد. گروه کنترل آموزشهای روتین پیش از بارداری در زنان را دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

دانش و نگرش نسبت به سلامت پیش از بارداری مردان، رفتارهای سالم قبل از فرزندآوری، رضایتمندی از آموزشهای قبل از بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210823052271N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب ربیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3962 3239 23 98+

آدرس ایمیل

zeinab.rabiei66@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-31, ۱۴۰۱/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-01, ۱۴۰۱/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش های آنلاین سلامت باروری مردان پیش از
فرزندآوری بر دانش، نگرش و رفتارهای سلامت پیش از بارداری زوج
ها

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش های آنلاین سلامت باروری مردان پیش از
فرزندآوری بر دانش، نگرش و رفتارهای سلامت پیش از بارداری زوج
ها

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی باشند سواد خواندن و نوشتن سن 15-50 سال در مردان و
18-45 سال برای زنان قصد فرزندآوری داشته باشند جهت شرکت در
مطالعه رضایت و همکاری داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری در هر مرحله از پژوهش کارکنان و
دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی داشتن سابقه درمان ناباروری داشتن
بیماری مزمن شناخته شده باردار بودن همسر

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 336

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب اولیه نمونه ها به روش نمونه گیری آسان، با استفاده از
بلوک بندی تصادفی 4 تایی و با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه تقسیم
خواهند شد. بدین ترتیب که پس از لیست نمودن تمام حالت های ممکن
بلوک های 4 تایی، اختصاص دادن شماره به هر یک از آنها با استفاده از
جدول اعداد تصادفی کامپیوتری با نسبت تخصیص 1:1 افراد به دو
گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. برای پنهان سازی تخصیص،
نوع مداخله بر روی کاغذ نوشته شده و در داخل پاکت های مات پشت
سر هم شماره گذاری شده قرار داده خواهند شد، تعیین توالی تخصیص
و آماده سازی پاکت ها توسط فرد غیر درگیر در نمونه گیری و جمع
آوری داده ها انجام خواهد گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مداخله حاصل از طراحی برنامه سلامت باروری مردان پیش از
فرزندآوری توسط تیم تحقیق است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهروود

آدرس خیابان

خیابان تهران، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شهروود

شهر

شاهروود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

2021-03-08, 1399/12/18

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1400.015

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دانش سلامت پیش از بارداری مردان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد

نگرش سلامت پیش از بارداری مردان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای سالم قبل از فرزندآوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی از آموزشهای قبل از بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله به صورت 4 جلسه آموزشی گروهی (هر گروه، 14 زوج) و به صورت آنلاین در بستر اسکای روم برگزار خواهد شد. 3 جلسه مطالب غیر جنسی به صورت مشترک و توسط متخصص بهداشت باروری (پژوهشگر) ارائه می شود و مطالب جنسی به صورت یک جلسه غیر مشترک و آموزش دهنده همجنس (پزشک عمومی برای مردان، متخصص بهداشت باروری برای زنان) انجام خواهد شد. جلسه اول: تعریف سلامت باروری مردان و ریسک فاکتورهای فردی و غیر فردی موثر بر سلامت باروری پیش از فرزندآوری- برنامه زندگی باروری، سبک زندگی مناسب و توصیه های تغذیه ای پیش از فرزندآوری- اثر سن والدین بر باروری و پیامدهای نوزادی جلسه دوم: تاثیر بیماریهای مزمن مردان بر سلامت باروری و آشنایی با داروهای با اثر منفی بر اسپرم و باروری جلسه سوم (غیر مشترک): زمان مناسب ارتباط جنسی جهت بارداری و شانس باروری در ماه- عفونتهای منتقله جنسی و اثر آن بر سلامت باروری و جنین، بهداشت جنسی و فردی جلسه چهارم: بارداری همسر و تغییرات فیزیولوژیک آن و انطباق با تغییرات. محتوای مداخله آموزشی براساس نیاز مردان (حاصل از مطالعه کیفی) ، نظر متخصصین و به روزترین مطالعات موجود در زمینه سلامت پیش از بارداری مردان طراحی شد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزشهای روتین پیش از بارداری زنان را از مراکز بهداشت دریافت خواهند نمود. و محقق دخالتی در آموزش آنها نخواهد داشت.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

زهرا متقی

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773943

تلفن

3962 3239 23 98+

ایمیل

zmotaghi8@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، معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773943

تلفن

6714 3239 23 98+

ایمیل

pishgiri@gmail.com

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

1

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

زهرا متقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، دانشکده پزشکی،

گروه بهداشت باروری

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73943

تلفن

3962 3239 23 98+

ایمیل

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773943

تلفن

3962 3239 23 98+

ایمیل

zeinab.rabiei66@gmail.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

مصادق ندارد

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

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

داده‌ها بعد از اتمام پایان نامه قابل انتشار است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال بعد از اتمام پایان نامه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر و شاهرود- محققین دانشگاهی

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

است

داده‌ها پس از آنالیز از طریق چاپ در مجلات علمی پژوهشی در

دسترس سایرین قرار خواهند گرفت.

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

زینب ربیعی، ایمیل: zeinab.rabiei66@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات از طریق چاپ مقاله قابل دسترس خواهد بود. اما در صورتی

که فرد اطلاعات بیشتری بخواهد از طریق ایمیل می‌تواند درخواست

خود را بیان نماید.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

زینب ربیعی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای سلامت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773943

تلفن

3962 3239 23 98+

ایمیل

zeinab.rabiei66@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

زینب ربیعی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات