پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۶

تأثیر مشاوره آگاهی افزایی بهداشتی بر نیاز های خودمراقبتی و سواد سلامت باروری و جنسی زنان تازه ازدواج کرده: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر مشاوره آگاهی افزایی بهداشتی بر نیاز های خودمراقبت ی و سواد سلامت باروری و جنسی زنان تازه ازدواج کرده

طراحی
یک کارآزمایی بالینی تصادفی با دو بازوی موازی بر روی ۶۴ زن 15 تا 40 ساله تازه ازدواج کرده انجام خواهد شد.مشارکت کنندگان با استفاده از نرم افزار RAS با بلوک های 4 و 6 تایی با نسبت 1:1به دو گروه تخصیص خواهند یافت و ۴ هفته بعد از اتمام مداخله پیگیری خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی زنان 15 تا 40 ساله تازه ازدواج کرده که مشخصات آنها در مراکز سلامت شهر تهران موجود می باشد، انجام خواهد شد. شرکت کنندگان با بلوک بندی تصادفی به دو گروه تخصیص خواهند یافت. قبل از مداخله و 4 هفته بعد از اتمام مداخله پرسشنامه نیازهای خودمراقبتی جنسی و باروری و سواد سلامت جنسی توسط هر دوگروه تکمیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود زنان 15 تا 40 سال تازه ازدواج کرده (که حداقل شش ماه از زمان ازدواج آنها گذشته) امتیاز نیازهای خود مراقبتی جنسی و باروری بیش ا ز 142.53 سواد خواندن و نوشتن معیار خروج بیماری سرطان یا سابقه آن سابقه شرکت در برنامه های آموزشی و مداخله ای قبلی مرتبط با سلامت جنسی و باروری ناتوانی ذهنی هرگونه بیماری روانی بنا به اظهار فرد

گروه‌های مداخله
برای گروه مداخله، جلسات ۴۰ الی ۶۰ دقیقه ای مشاوره انفرادی به مدت 4 هفته متوالی انجام خواهد شد. در صورت نیاز هر فرد یک الی دو جلسه بیشتر برگزار خواهد گردید.برای گروه کنترل نیز یک جلسه مشاوره ۶۰ الی ۹۰ دقیقه ای در خصوص بهداشت روان دوران بارداری برگزارخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
مقایسه نمره نیازهای خودمراقبتی جنسی و باروری ۴ هفته بعد از مداخله توسط پرسشنامه نیازهای خودمراقبتی جنسی و باروری سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171007036615N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عصمت مهرابی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3477 0649
آدرس ایمیل
mehrabie@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر مشاوره آگاهی افزایی بهداشتی بر نیاز های خودمراقبتی و سواد سلامت باروری و جنسی زنان تازه ازدواج کرده: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر مشاوره آگاهی افزایی بهداشتی بر نیاز های خودمراقبتی و سواد سلامت باروری و جنسی زنان تازه ازدواج کرده: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان 15 تا 40 سال تازه ازدواج کرده (که حداقل شش ماه از زمان ازدواج آنها گذشته) امتیاز نیازهای خود مراقبتی جنسی و باروری بیش ا ز 142.53 سواد خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری سرطان یا سابقه آن سابقه شرکت در برنامه های آموزشی و مداخلهای قبلی مرتبط با سلامت جنسی و باروری ناتوانی ذهنی هرگونه بیماری روانی بنا به اظهار فرد
سن
از سن **15 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مشارکت کنندگان از طریق بلوک بندی تصادفی ساده با استفاده از نرم افزار RAS با بلوک های 4 و 6 تایی با نسبت 1:1به دو گروه دریافت کننده مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. نوع تخصیص روی کاغذ نوشته شده و در پاکت های مات پشت سر هم شماره گذاری شده، قرار خواهند گرفت(Allocation concealment). پاکت ها به ترتیب ورود مشارکت کنندگان به مطالعه باز خواهند شد.
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 تبریز
آدرس خیابان
تبریز / خیابان گلگشت /دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوریی، شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تاریخ تایید
2021-04-12, ۱۴۰۰/۰۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1400.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نیازهای خودمراقبتی باروری و جنسی
کد ICD-10
Z30
توصیف کد ICD-10
Encounter for contraceptive management

2

شرح
سواد سلامت باروری و جنسی
کد ICD-10
Z70
توصیف کد ICD-10
Counseling related to sexual attitude, behavior and orientation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نیازهای خودمراقبتی باروری و جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نیازهای خود مراقبتی جنسی و باروری

2

شرح متغیر پیامد
سواد سلامت باروری و جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سواد سلامت جنسی و باروری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه مداخله، جلسات ۴۰ الی ۶۰ دقیقه ای مشاوره انفرادی به مدت 4 هفته متوالی انجام خواهد شد. در صورت نیاز هر فرد یک الی دو جلسه بیشتر برگزار خواهد گردید.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل نیز یک جلسه مشاوره ۶۰ الی ۹۰ دقیقه ای در خصوص بهداشت روان دوران بارداری برگزارخواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت فاضل
نام کامل فرد مسوول
فرشته کهنسال
آدرس خیابان
بلوارکشاورز-خیابان حجاب-خیابان شهدای سازمان آب-روبه روی سازمان آب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1359987867
تلفن
+98 21 8895 6888
ایمیل
khnsalfrshth@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت نعمت اباد
نام کامل فرد مسوول
فرشته کهنسال
آدرس خیابان
جاده ساوه-خیابان شهید پولاد-نبش بانک ملی-شهرک صادقیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1375767962
تلفن
+98 21 5582 3055
ایمیل
khnsalfrshth@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت دادوش - جنوب تهران
نام کامل فرد مسوول
نرگس محسنی
آدرس خیابان
بلوار شکوفه، سبلان، پونه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1894115999
تلفن
+98 21 5588 3656
ایمیل
khnsalfrshth@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ابوذر
نام کامل فرد مسوول
علی اسدی
آدرس خیابان
نبرد جنوبی،گلستان پانزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1777933112
تلفن
+98 21 3302 1605
ایمیل
khnsalfrshth@gmail.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شمال تهران
نام کامل فرد مسوول
نعمت اله محمدی نیا
آدرس خیابان
تهران - خیابان شریعتی - نرسیده به پل سیدخندان - کوچه اشراقی - پلاک 2/16
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1798733547
تلفن
+98 21 8851 1361
ایمیل
khnsalfrshth@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سمیعی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت ، دانشگاه تبریز ، ساختمان مرکزی
شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5613974156
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
samiei.moh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرشته کهنسال
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
khnsalfrshth@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت مهرابی
موقعیت شغلی
Ph.Din Reproductive Health
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
انتهای خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
b.mehrabi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت مهرابی
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
b.mehrabi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
خیر
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد