

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171007036615N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عصمت مهرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0649 3477 41 98+

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 نیازهای خودمراقبتی و سواد

سلامت باروری و جنسی زنان تازه ازدواج کرده: یک کارآزمایی بالینی

کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره آگاهی افزایی بهداشتی بر نیازهای خودمراقبتی 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 1:1 به دو گروه تخصیص خواهند یافت و 4 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 دو گروه 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 از 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

گروه های 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 برگزار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه نمره نیازهای خودمراقبتی جنسی و باروری 4 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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره آگاهی افزایی بهداشتی بر نیازهای 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 از 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 مداخله‌های 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

مصادق 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 تا بی با نسبت 1:1 به 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 فناوری،

شهرت جندی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

2021-04-12, 1400/01/23

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 برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

تهران
کد پستی
1894115999
تلفن
3656 5588 21 98+
ایمیل
khnsalfrshth@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت فاضل

نام کامل فرد مسوول
فرشته کهنسال

آدرس خیابان
بلوار کشاورز-خیابان حجاب-خیابان شهدای سازمان آب-روبه روی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1359987867

تلفن
6888 8895 21 98+

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
1605 3302 21 98+

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-نیش بانک ملی-شهرک صادقیه

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1375767962

تلفن
3055 5582 21 98+

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
1361 8851 21 98+

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

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، سیلان، پونه

شهر
تهران

استان
تهران

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
6770 3479 41 98+
ایمیل
b.mehrabi@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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
6770 3479 41 98+
ایمیل
b.mehrabi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/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

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5613974156
تلفن
7310 3335 41 98+
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
6770 3479 41 98+
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