

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تبیین، طراحی و ارزیابی برنامه آموزشی قصد رفتار باروری زنان متاهل سنین باروری: مطالعه ترکیبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تبیین رفتار باروری و سپس طراحی و تعیین تاثیر برنامه ی آموزشی بر قصد رفتار باروری زنان متاهل سنین باروری شهر رشت

طراحی

مطالعه ترکیبی، مرحله کمی و کیفی، با گروه کنترل، گروه های موازی، تصادفی شده، 114 نمونه، Random allocation software

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه ترکیبی در دو مرحله کمی و کیفی انجام خواهد شد. واحدهای مورد پژوهش زنان متاهل سنین باروری مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهر هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

حداقل سن 15 و حداکثر سن 49 سال تحت پوشش مراکز جامع سلامت شهر رشت عدم وجود مشکلات ناباروری با عامل زنانه و مردانه تمایل به شرکت در مطالعه گذشتن 2 سال از زمان ازدواج

گروه های مداخله

مرحله کیفی: در مرحله کیفی از رویکرد استقرایی - قیاسی استفاده خواهد شد. نیازسنجی با استفاده از مصاحبه های نیمه ساختاری و عمیق با زنان متاهل سنین باروری انجام میشود. مطالعه کمی (اجرا): این بخش از مطالعه، یک مطالعه نیمه تجربی (مداخله آموزشی) همراه با گروه کنترل می باشد. واحدهای مورد پژوهش به دو گروه آزمون و کنترل تخصیص تصادفی می گردند. قبل از اجرای برنامه آموزشی، پرسشنامه قصد رفتار باروری در دو گروه مداخله و کنترل، توسط واحدهای پژوهش تکمیل می شود و سپس نرم افزار آموزشی بر روی گوشی های تلفن همراه گروه مداخله نصب خواهد شد و این افراد آموزش را دریافت می نمایند. گروه کنترل هیچگونه مداخله ای از سوی محقق دریافت نمی نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

قصد رفتار باروری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180707040364N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۱۰/۲۲, 12-01-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۱۰/۲۲, 12-01-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۱۰/۲۲, 2022-01-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا فرضی کرم الهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5058 3355 13 98+

آدرس ایمیل

parisa.farzi92@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۱۱/۱۴, 2022-02-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۴/۱۴, 2022-07-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تبیین، طراحی و ارزیابی برنامه آموزشی قصد رفتار باروری زنان متاهل سنین باروری: مطالعه ترکیبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تبیین، طراحی و ارزیابی برنامه آموزشی قصد رفتار باروری زنان متاهل سنین باروری: مطالعه ترکیبی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حدافل سن 15 و حداکثر سن 49 سال تحت پوشش مراکز جامع سلامت شهر رشت عدم وجود مشکلات ناباروری با عامل زنانه و مردانه تمایل به شرکت در مطالعه گذشتن 2 سال از زمان ازدواج شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 114

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted

randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (Block

randomization) استفاده خواهیم شد. بلوک بندی معمولاً به منظور

ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های

مورد مطالعه استفاده شود. این ویژگی به محققان کمک می‌کند تا در

مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه‌گیری

باشد، تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد

مطالعه برابر باشد. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید

توالی تصادفی (Random allocation software) استفاده می‌شود

که این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی

ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. جهت

پنهان سازی ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation

concealment) استفاده می‌کنیم که به روش مورد استفاده جهت

اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می

شود. به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص

نباشد. با استفاده از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با

توالی تصادفی (Sequentially numbered, sealed, opaque

envelopes) که در این روش هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده

بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به

ترتیب جای گذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر

روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می

گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل

جعبه‌ای قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان،

بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از

پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت

کننده، آشکار می‌گردد.

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

دانشگاه علوم پزشکی گیلان (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادت - روبروی بیمارستان

17 شهرپور - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146939114

تاریخ تایید

2021-11-23, 1400/09/02

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.418

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

قصد رفتار باروری زنان متاهل سنین باروری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قصد رفتار باروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه قصد رفتار باروری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: محتوای آموزشی مبتنی بر قصد رفتار باروری زنان

قبل از اجرای برنامه آموزشی، پرسشنامه در دو گروه مداخله و کنترل،

توسط واحدهای پژوهش تکمیل می‌شود و سپس نرم‌افزار آموزشی بر

روی گوشی‌های تلفن همراه گروه مداخله نصب خواهد شد. در هنگام

نصب، نحوه استفاده و کار با نرم‌افزار به مشارکت کنندگان آموزش

داده خواهد شد و 1 هفته پس از نصب برنامه بر روی تلفن همراه گروه

مداخله، با آنها تماس گرفته خواهد شد و به سوالات احتمالی و

مشکلات در زمینه استفاده از نرم‌افزار پاسخ داده خواهد شد. مدت

زمان آموزش 8 هفته می‌باشد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تحت هیچ گونه مداخله توسط نرم‌افزار تلفن

همراه قرار نمی‌گیرند و از اجرای برنامه آموزشی در گروه کنترل خبر

ندارند.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت

نام کامل فرد مسوول

زهره بستانی خالصی

آدرس خیابان

رشت-سه راه پاستور-مرکز جامع سلامت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4471683835

تلفن

0051 3382 13 98+

ایمیل

z_bostani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

خیابان خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت - روبروی بیمارستان 17

شهر

شهرپور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146939114

تلفن

6394 3333 13 98+

ایمیل

z_bostani@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

زهره بستانی خالصی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

رشت، میدان یخساز، پارک دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146939841

تلفن

5056 3355 13 98+

ایمیل

z_bostani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

زهره بستانی خالصی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

رشت، میدان یخساز، پارک دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146939841

تلفن

5056 3355 13 98+

ایمیل

z_bostani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

زهره بیستانی خالصی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

رشت، میدان یخساز، پارک دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146939841

تلفن

5056 3355 13 98+

ایمیل

z_bostani@yahoo.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های اصلی و کلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1 سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اعضای هیئت علمی دانشکده مامایی و پرستاری شهید بهشتی رشت

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

است

به منظور بررسی صحت داده‌ها و با در دست داشتن درخواست کتبی

و تایید شده از معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی شهید

بهشتی رشت

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

کتابخانه دانشکده مامایی و پرستاری شهید بهشتی رشت و همچنین

درخواست کتبی از مجری طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اجازه از کتابدار دانشکده مامایی و پرستاری شهید بهشتی رشت به

صورت کتبی و تماس با مجری طرح و انجام توافق اخلاقی

سایر توضیحات