

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تأثیر یک برنامه آموزشی بر قصد فرزند آوری در زنان مراجعه‌کننده به مراکز جامع سلامت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر یک برنامه آموزشی بر قصد فرزند آوری در زنان مراجعه‌کننده به مراکز جامع سلامت شهرکوهدشت در شرایط پاندمی کووید 19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 80 زن مراجعه‌کننده به مراکز جامع سلامت. برای تصادفی سازی از کارت های شماره گذاری شده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به شرایط کووید 19 ابتدا گروه آزمون به چهار گروه 10 نفره تقسیم خواهد شد و برنامه مداخله‌ای طی 3 جلسه با رعایت فاصله‌گذاری اجتماعی در یک فضای آموزشی بزرگ در مرکز سلامت شهر کوهدشت آموزش داده خواهند شد. جلسه اول شامل مباحثی در ارتباط با اهمیت و فواید فرزند آوری و ارتباط آن با سن مادر و توضیحاتی درباره پاندمی کووید 19، جلسه دوم شامل مباحثی از جمله سبک زندگی سالم و پیامدها و مشکلات تک‌فرزندی و جلسه سوم شامل مباحثی مانند آموزش‌ها و مراقبت‌های بارداری خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود 1. سن بین 18 تا 45 سال 2. فاقد اختلالات روانی شناخته‌شده و همچنین سایر اختلالات جسمانی 3. در حال حاضر باردار نباشد. شرایط عدم ورود 1. عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش. 2. داشتن بیش از دو جلسه غیبت در طول دوره آموزشی. 3. در حین جلسات آموزشی باردار شود.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: برنامه مداخله‌ای طی 3 جلسه به زنان گروه مداخله آموزش داده خواهد شد. گروه کنترل: هیچ گونه آموزشی دریافت نمی‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره افراد در مقیاس نگرش به باروری و فرزند آوری روان‌سنجی شده توسط باعزت و همکاران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220515054859N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 29-07-2022, 1401/05/07

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-07-2022, 1401/05/07

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

29-07-2022, 1401/05/07

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

سمیه سادات سیفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3262 66 7887

آدرس ایمیل

somayeh.seifi63@gmail.com

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

21-07-2022, 1401/04/30

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

21-09-2022, 1401/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر یک برنامه آموزشی بر قصد فرزند آوری در زنان

مراجعه‌کننده به مراکز جامع سلامت

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر یک برنامه آموزشی بر قصد فرزند آوری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. فرد تمایل به شرکت در پژوهش داشته باشد. 2. دارای سن بین 18

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

قصد فرزند آوری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افراد در مقیاس نگرش به باروری و فرزند آوری روان‌سنجی شده توسط باعزت و همکاران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس نگرش به باروری و فرزند آوری روان‌سنجی شده توسط باعزت و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از مشخص شدن گروه‌ها و تکمیل پرسشنامه‌ها (پیش‌آزمون)، برنامه مداخله‌ای طی 3 جلسه به زبان گروه آزمون آموزش داده خواهد شد. بدین‌صورت که با توجه به شرایط کووید 19 ابتدا گروه آزمون به چهار گروه 10 نفره تقسیم خواهد شد و با رعایت فاصله‌گذاری اجتماعی در یک فضای آموزش بزرگ آموزش داده خواهند شد. فضای آموزشی قبل و بعد از کلاس مورد ضدعفونی قرار خواهد گرفت. جلسه اول شامل: - اهمیت فرزند آوری از دیدگاه جامعه‌شناسی و روان‌شناختی (عواطف و احساس مادر بودن) - آگاهی از فواید فرزند آوری - ارتباط سن مادر و فرزند آوری - عواقب تأخیر در فرزند آوری و تأخیر در زمان اولین فرزند آوری - پاندومی کووید 19، جلسه دوم شامل: - سبک زندگی سالم - پیامدها و مشکلات تک‌فرزندی - پیامدهای فاصله سنی والدین با فرزندان و جلسه سوم شامل: - آموزش‌های قبل از بارداری جهت کاهش نگرانی و ترس افراد - زمان مناسب برای بارداری - آموزش علائم بارداری و چگونگی مواجهه با آن - مراقبت‌های صحیح بارداری جهت فرزند آوری

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ‌گونه آموزش و مداخله‌ای دریافت نمی‌کنند

طبقه بندی

مصادق ندارد

تا 45 سال باشد. 3. فرد (بر اساس نظر پزشک معالج و پرونده پزشکی) فاقد اختلالات روانی شناخته‌شده و همچنین سایر اختلالات جسمانی به‌گونه‌ای که اختلال عملکرد ایجاد کند، باشد. 4. تحصیلات حداقل مقطع ابتدایی باشد (با توجه به ماهیت برنامه مداخله‌ای)، قادر به برقراری ارتباط باشند. 5. قبلاً و در حال حاضر در جلسات آموزشی (هرگونه تحقیقی دیگر در زمینه مطالعه مربوطه و قصد فرزند آوری و آموزش‌های آن) شرکت نکرده باشند. 6. دارای ملیت ایرانی باشند. 7. در حال حاضر باردار نباشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. عدم تمایل به ادامه‌ی همکاری در پژوهش. 2. داشتن بیش از دو جلسه غیبت در طول دوره‌ی آموزشی. 3. ایجاد حوادث استرس‌زای شدید در حین مداخله. 4. وجود هر مشکل جسمی و روانی به‌نحوی که قادر به شرکت در مطالعه نباشد. 5. در حین جلسات آموزشی باردار شود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به‌طور تصادفی در دو گروه 40 نفره آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. بدین‌صورت که تعداد 40 کارت با شماره یک و 40 کارت با شماره دو در پاکتی در بسته قرار خواهد گرفت و در روز تقسیم تصادفی واحدهای پژوهش، از آن‌ها درخواست خواهد شد یک کارت انتخاب نمایند. افرادی که شماره یک به آن‌ها تعلق بگیرد، در گروه آزمون قرار می‌گیرند و افرادی که شماره دو به آن‌ها اختصاص می‌یابد، در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارگریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه سلامت رازی کوهدشت

نام کامل فرد مسوول

زهرا فاضلی

آدرس خیابان

کوهدشت، شهرک شهید رجایی، سی متری دوم، خیابان عصمت

شهر

کوهدشت

استان

لرستان

کد پستی

6841657174

تلفن

7887 3262 66 98+

ایمیل

zahrafazeli699920@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا برومندفر

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

Research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا برومندفر

موقعیت شغلی

استادیار گروه مامایی و بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت خانواده

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175845491

تلفن

7536 3792 31 98+

ایمیل

boroumandfar@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا برومندفر

موقعیت شغلی

استادیار گروه مامایی و بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت خانواده

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175845491

تلفن

7536 3792 31 98+

ایمیل

boroumandfar@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سمیه سادات سیفی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد بهداشت عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت عمومی

آدرس خیابان

کوهدشت، خیابان جهاد شمالی، کوچه نسترن 5، پلاک 20

شهر

کوهدشت

استان

لرستان

کد پستی

6841766117

تلفن

6416 3262 66 98+

ایمیل

somayeh.seifi63@gmail.com

برنامه انتشار