

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۲/۰۱/۰۹

بررسی تاثیر مشاوره فرزندآوری ماما _ محور بر دانش، تمایل و قصد باروری زوجین تازه ازدواج کرده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره فرزندآوری ماما-محور بر دانش، تمایل و قصد باروری زوجین تازه ازدواج کرده مراجعه کننده به مراکز مشاوره قبل از ازدواج

طراحی

مطالعه روی 112 نفر از زوجین تازه ازدواج کرده که بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند، انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی با استفاده از ابزار اینترنتی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در دو مرکز مشاوره قبل از ازدواج در استان البرز انجام می شود. نمونه گیری اولیه در ابتدا در دسترس خواهد بود. بدین صورت که پژوهشگر با استفاده از شماره تلفن مندرج در پرونده افراد واجد شرایط با آنان تماس گرفته و پس از توضیحاتی در مورد اهداف و نحوه انجام پژوهش و محرمانه بودن اطلاعات اخذ شده از افراد واجد شرایط دعوت می نماید که پرسشنامه ها را در فضای مجازی پر نمایند. هر فرد واجد شرایط در لیستی با شماره ردیف قرار داده می شوند، جهت تخصیص تصادفی، از تصادفی سازی بلوکی استفاده می گردد (ابزار اینترنتی تصادفی سازی بلوکی).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

• زوجین واجد شرایط ورود به مطالعه (سن بین 18 تا 39 برای زنان و 18 تا 49 برای مردان و شروع زندگی مشترک تا حداکثر یک ماه بعد، بدون ازدواج قبلی) و معیار خروج از مطالعه (پرسنل گروه پزشکی، زوجینی که به هر دلیل بعد از یکماه در کنار هم زندگی نکرده باشند، بیماری های جسمی مزمن و روانی شدید) می باشد.

گروه های مداخله

این مطالعه بر روی 112 نفر از زوجین تازه ازدواج کرده، در دو مرکز مشاوره قبل از ازدواج در کرج، که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند انجام خواهد شد. ابتدا شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. سپس افراد گروه مداخله در 4 جلسه مشاوره فرزندآوری (3 جلسه زوجی و خصوصی در فضای مجازی و 1 جلسه آنلاین اسکای روم بصورت گروهی 14 نفره، مردان و زنان جداگانه، انجام خواهد شد. و شرکت کنندگان گروه کنترل فقط تحت مشاوره قبل از ازدواج روتین قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

دانش و تمایل به باروری - زمان قصد اولین بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161230031662N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-10-2022, 1401/07/13

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-10-2022, 1401/07/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-05, 1401/07/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه لطفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4433 3430 26 98+

آدرس ایمیل

raziehlotfi@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-29, 1401/08/07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-28, 1401/10/07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره فرزندآوری ماما _ محور بر دانش، تمایل و قصد باروری زوجین تازه ازدواج کرده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره فرزندآوری توسط ماما بر قصد فرزندآوری زوجین تازه ازدواج کرده

هدف اصلی مطالعه آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان و مردان ایرانی قادر به صحبت کردن به زبان فارسی داشتن سواد خواندن و نوشتن سنین 18 تا 39 زنان و 18 تا 49 سال برای مردان بدون ازدواج قبلی شروع زندگی مشترک تا یک ماه آینده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پرسنل گروه پزشکی زوجینی که به هر دلیل بعد از یک ماه در کنار هم زندگی نکرده باشند زوجینی با بیماریهای جسمی مزمن و روانی شدید

سن

از سن 18 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 112

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می‌گردد. ابتدا توالی‌های تصادفی ایجاد می‌گردد. این کار به صورت تصادفی سازی تحت وب به آدرس سامانه

<http://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lis>

ts انجام خواهد شد. سبب بلوک‌ها به صورت 4 تایی انتخاب می‌شود و بر اساس ترتیب بلوک‌ها نمونه‌ها تخصیص می‌یابند. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش SNOSE یا Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes استفاده می‌شود. وقتی توالی‌های

تصادفی ایجاد شدند، تعداد 80 پاکت نامه مات تهیه می‌شود و هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و داخل پاکت به ترتیب قرار داده می‌شود. برای حفظ توالی‌های

تصادفی، روی پاکت‌ها هم به ترتیب شماره گذاری انجام می‌شود. در پاکت نامه بسته شده و به ترتیب داخل یک جعبه قرار داده می‌شود. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نامه باز می‌شود و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده مشخص می‌شود.

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 البرز

آدرس خیابان

عظیمیه- طالقانی شمالی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی

البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تاریخ تایید

2022-09-26, 1401/07/04

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1401.169

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره دانش باروری در پرسشنامه کاردیف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 4 هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دانش باروری روانسنجی شده کاردیف

2

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره تمایل باروری در پرسشنامه نقیبی و همکاران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و چهار هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تمایل باروری، طراحی شده توسط نقیبی و همکاران

(2019)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین زمان قصد اولین فرزندآوری، در یک سوال طراحی شده

توسط محقق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 2 نوبت، قبل شروع مطالعه و چهار هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بایک سوال طراحی شده توسط محقق، مدت زمانی (ماه) که بعد از

ازدواج تصمیم به داشتن اولین فرزند می‌گیرند، مشخص میشود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: همه زوجین واجد شرایط ورود به مطالعه در صورت رضایت به شرکت در ابتدای مطالعه فرم‌های مشخصات فردی، دانش باروری و تمایل باروری را تکمیل خواهند نمود. هر دو گروه مداخله و کنترل خدمات مشاوره‌ای روتین مرکز را دریافت خواهند کرد. سپس یک جلسه مداخله 60 دقیقه‌ای مشاوره فرزندآوری به صورت سخنرانی و بحث گروهی به صورت آنلاین برای گروه‌های 14 نفره افراد گروه مداخله (زنان و مردان در جلسات جداگانه خواهند بود) برگزار می‌شود. بجز یک جلسه در اسکای روم، بقیه جلسات به صورت مشاوره زوجی (خصوصی) در شبکه پیام رسان مجازی مناسب انجام خواهد گرفت. محتوای مشاوره مجازی به صورت تلفنی، پیامک، فایل متنی، صوتی، جلسات آنلاین (اسکای روم) از طریق پلت فرم‌های مناسب و سیستم‌های پیام رسان طراحی و اجرا خواهد شد زمان برگزاری جلسات با هماهنگی مشارکت کنندگان تنظیم خواهد شد تا شرکت حداکثری با کمترین مانع برگزار شود. ممکن است جلسه‌ای صبح و جلسه بعدی عصر تشکیل شود. تلفن، آدرس ایمیل و شماره تلفن متصل به شبکه مجازی شرکت کننده از وی اخذ می‌شود تا امکان تبادل اطلاعات، تعامل (از مشارکت کنندگان خواسته می‌شود، رویت و مطالعه محتواها را اطلاع دهند تا پژوهشگر در برگه‌ای ثبت نماید)، تکمیل پرسشنامه‌ها و نیز ارسال محتواها و نیز یادآوری‌های لازم صورت گیرد. محتوای آموزشی و مشاوره‌ای درباره دانش باروری بر اساس دستورالعمل‌های وزارت بهداشت درمان و نیز منابع و سایت‌های معتبر توسط تیم تحقیق تدوین خواهد شد. پس از پایان مداخله هر دو گروه پس از یک ماه مجدد پرسشنامه‌ها را به صورت آنلاین تکمیل خواهند کرد. پس از پایان مداخله و تکمیل پرسشنامه‌ها یک جلسه آموزش جنسی و فرزندآوری به شیوه پادکست و فایل متنی در شبکه پیام رسان برای گروه کنترل برگزار خواهد شد. محتوای هر دو زمینه آناتومی و فیزیولوژی به اختصار، میزان باروری و ناباروری، خطرات تاخیر در باروری، مدت زمان ایمن برای انتظار تا فرزندآوری، تأثیر سن بر قابلیت باروری زنان، تعریف نازایی و عوامل مؤثر بر ناباروری، فواید فرزندآوری و تأثیر آن بر سلامت خانواده، زمان باروری در طول سیکل ماهانه، تأثیر عوامل مختلف و مهم در بارداری مثل چاقی و سیگار، عفونت‌های مقاربتی و اطلاعات در درمان‌های ناباروری و هزینه‌ها و..... می‌باشد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 56 گروه کنترل، که فقط خدمات مشاوره‌های روتین مراکز را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره قبل از ازدواج راست روش

نام کامل فرد مسوول

شمس الملوک فرامرزی

آدرس خیابان

بلوار طالقانی جنوبی، خ وحدت

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

0011 3270 26 98+

ایمیل

khc@abzums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره قبل از ازدواج شهدای فردیس فردیس

نام کامل فرد مسوول

شمس الملوک فرامرزی

آدرس خیابان

کانال غربی، فردیس

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453-

تلفن

0950 3650 26 98+

ایمیل

khcalborz@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد نوری سپهر

آدرس خیابان

45 متری گلشهر، خیابان صفاریان

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

ایمیل

Dr.noorisepehr@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

شمس الملوك فرامرزی

موقعیت شغلی

کارشناس مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان نبوت، بالاتر از دانشگاه هنر، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

البرز، دانشکده پزشکی کرج

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

+768534192698

ایمیل

Poonehrad73@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

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها 6 ماه پس از چاپ نتایج، در دسترس خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

مطالعات علمی

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

با استفاده از آدرس الکترونیک: poonehrad73@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تا یک هفته پس از ارسال به آدرس ایمیل

سایر توضیحات

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

شمس الملوك فرامرزی

موقعیت شغلی

کارشناس مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان نبوت، بالا تر از دانشگاه هنر، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

البرز، دانشکده پزشکی کرج

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

+768534192698

ایمیل

Poonehrad73@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

راضیه لطفی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان نبوت، بالاتر از دانشگاه هنر، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

البرز، دانشکده پزشکی کرج

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

5351 3441 26 98+

ایمیل

Lotfi_razieh@yahoo.com