پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مشاوره قبل از ازدواج مبتنی بر مصاحبه انگیزشی بر آگاهی و نگرش و قصد مراجعه زوجین نیازمند مشاوره ژنتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیرمشاوره قبل از ازدواج مبتنی بر مصاحبه انگیزشی برآگاهی و نگرش و قصد مراجعه زوجین نیازمند مشاوره ژنتیک
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی ،بدون کورسازی ،تصادفی شده ،روی 70 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است و زوجین از مراکز بهداشت شهر مشهد انتخاب خواهند شد. پس از تکمیل پرسشنامه ها با تخصیص تصادفی، به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می گردند. گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین ، سه جلسه 60-90 دقیقه ای ، هفته ای یکبار،مشاوره قبل ازدواج مبتنی بر مصاحبه انگیزشی را دریافت خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود : زوجین ایرانی ، داشتن حداقل تحصیلات ابتدایی ، اعتیاد به دخانیات و الکل نداشته باشند ، داشتن گوشی اندروید ، بر اساس تایید پزشک و پرسشنامه غربالگری ژنتیک هنگام ازدواج دارای اندیکاسیون مشاوره ژنتیک باشند ، زوجینی که قصد انجام مشاوره ژنتیک را ندارند.معیار عدم ورود:تشخیص اختلال روانپزشکی شناخته شده در زوجین (داشتن اختلال خلقی و اضطرابی و تحت درمان)، اطمینان نداشتن به ادامه پژوهش
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: زوجین سه جلسه مشاوره مبتنی بر مصاحبه انگیزشی به مدت 60-90 دقیقه هفته ای یکبار به صورت یک جلسه حضوری و دو جلسه آنلاین در گروه های 4-5 زوج دریافت خواهند کرد. گروه کنترل مراقبت های روتین منطبق بر دستورالعمل برنامه ژنتیک اجتماعی که شامل آموزش و شناسایی و نحوه پیگیری زوجین نیازمند مشاوره ژنتیک را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
آگاهی و نگرش و قصد مراجعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221022056264N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-04, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-04, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-04, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم ایمانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3605 4850
آدرس ایمیل
imanimr3@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-31, ۱۴۰۱/۱۰/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-30, ۱۴۰۲/۰۲/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مشاوره قبل از ازدواج مبتنی بر مصاحبه انگیزشی بر آگاهی و نگرش و قصد مراجعه زوجین نیازمند مشاوره ژنتیک

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مصاحبه انگیزشی بر زوجین نیازمند مشاوره ژنتیک
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زوجین ایرانی باشند حداقل تحصیلات ابتدایی را داشته باشند. اعتیاد به

دخانیات و الکل نداشته باشند گوشی اندروید داشته باشند. بر اساس تایید پزشک و پرسشنامه غربالگری ژنتیک هنگام ازدواج دارای اندیکاسیون مشاوره ژنتیک باشند . زوجینی که قصد انجام مشاوره ژنتیک را ندارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص وجود اختلال روانپزشکی شناخته شده در زوجین (اختلال خلقی و اضطرابی داشته و تحت درمان باشد) اطمینان نداشتن به ادامه پژوهش

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی: با استفاده از وب سایت www.random.org و از طریق بلوک بندی با بلوک های چهار و شش تایی و نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه مشاوره و کنترل انجام خواهد گرفت.

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 دانشکده پرستاری- مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2022-10-04, ۱۴۰۱/۰۷/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1401.070

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سابقه خانوادگی عقب ماندگی ذهنی

کد ICD-10

Z81.0

توصیف کد ICD-10

Family history of mental retardation (Conditions (classifiable to F70-F79

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آگاهی در پرسشنامه آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه گیری قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یکماه بعد از مداخله خواهند بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آگاهی (محقق ساخته)

2

شرح متغیر پیامد

نمره نگرش در پرسشنامه نگرش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه گیری قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یکماه بعد از مداخله خواهند بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرش بر اساس مطالعه Zaien

3

شرح متغیر پیامد

نمره قصد مراجعه در پرسشنامه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه گیری قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یکماه بعد از مداخله خواهند بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه قصد مراجعه (محقق ساخته)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله بصورت سه جلسه هفته ای یکبار و به مدت 60-90 دقیقه یک جلسه حضوری و دو جلسه آنلاین در گروه های 4-5 زوج) اجرا خواهد شد. در جلسه اول سلام و خوشامدگویی، بیان قوانین و اهداف جلسه، تشویق زوجین برای بیان اطلاعات، احساسات و اعتقادات خود در مورد انجام مشاوره ژنتیک و بیماریهای ژنتیکی، معرفی رویکرد انگیزشی؛ بیان تأثیرات داشتن یک نوزاد مبتلا به اختلال ژنتیکی در جنبه های مختلف زندگی؛ معرفی مراحل تغییر و انجام تمرین (مرحله تفکر وتامل) و در جلسه دوم پاسخ دادن به ابهامات و سوالات شکل گرفته در ذهن زوجین و بررسی مشکلات و موانع موجود و علل مقاومت در برابر انجام مشاوره ژنتیک ،تعیین مزایا و معایب تغییر رفتار. ارزیابی کوتاه مدت مزایا و معایب مشاوره ژنتیک (آمادگی برای تغیر رفتار و عمل) و جلسه سوم توانمند سازی(انتقال اطلاعات

صحیح) و حمایت، بررسی ارزش ها، دیدگاه و نتیجه گیری بیان می شود.(مرحله نگهداری).

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبتهای روتین ارائه شده در مراکز بهداشت شماره 1 و2 مشهد که شامل اموزش در مورد ۶ بیماری ژنتیک (دوشن وبکر، سندرم داون ، کم خونی داسی شکل ، G6PD، نقص لوله عصبی ، هموفیلی) وشناسایی و نحوه پیگیری زوجین نیازمند مشاوره ژنتیک است دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 1
نام کامل فرد مسوول
مریم ایمانی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد،بین وکیل آباد ۶۶ و ۶۸
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۹۷۹۳۹۴۵
تلفن
+98 51 3801 5011
ایمیل
imanimr3@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 2
نام کامل فرد مسوول
مریم ایمانی
آدرس خیابان
پنجراه ، مرکز بهداشت شماره ۲ مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9153913153
تلفن
+98 51 3365 3000
ایمیل
imanimr3@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
GhayourM@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید جهانی شوراب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل

jahaniShN@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید جهانی شوراب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا ، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
jahaniShN@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم ایمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
چهارراه دکترا. دانشکده پرستاری و مامایی مشهد. دپارتمان مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188667656
تلفن
+98 51 3605 4850
ایمیل
imanimr3@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست