

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

تأثیر بسته ی آموزشی اصلاح سبک زندگی بر میزان تمایل به فرزندآوری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر بسته ی آموزشی اصلاح سبک زندگی بر تمایل به فرزندآوری

طراحی

مطالعه روی 260 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 مراکز بهداشت واقع در غرب و شرق کرج صورت خواهد پذیرفت. در ابتدا، 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

زنان بین سن 18 تا 45، عدم ابتلا به بیماری مزمن جسمی یا روانی، تمایل به شرکت در مطالعه، عدم شرکت در برنامه های آموزشی- مشاوره ای مشابه

گروه های مداخله

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی زنان متاهل مراجعه کننده به مرکز بهداشت غرب و شرق کرج که دارای مشخصات واجد پژوهش باشند، انجام خواهد شد. گروه مداخله و کنترل، هر کدام شامل 130 نفر خواهد بود. در گروه مداخله جلسات گروهی به صورت 5 گروه 26 نفره برگزار خواهد شد. به منظور اجرای بسته ی آموزشی اصلاح سبک زندگی در گروه مداخله 5 جلسه 30-45 دقیقه ای هر هفته یک جلسه توسط ماما و روانپرستار با تجربه در زمینه آموزش اصلاح سبک زندگی و با هماهنگی بیماران به صورت گروهی برگزار خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش آگاهی و افزایش تمایل نسبت به باروری

آخرین بروز رسانی: 09-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۱۸, 2022-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه عبدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

86701 21 98+

آدرس ایمیل

fatemeh.abdi87@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۱۵, 2022-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۳۱, 2023-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بسته ی آموزشی اصلاح سبک زندگی بر میزان تمایل به فرزندآوری

عنوان عمومی کارآزمایی

تدوین بسته آموزش اصلاح سبک زندگی برای افزایش فرزندآوری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تأهل تمایل به شرکت در مطالعه داشتن سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220704055367N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۸, 09-12-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

ابتلا به بیماری جسمی یا روانی مزمن شرکت در برنامه های مشابه دیگر
سن
از سن 18 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونت

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 260

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می گردد. ابتدا توالی های تصادفی ایجاد می گردد. این کار به صورت تصادفی سازی تحت وب به ادرس سامانه

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

ts انجام خواهد شد. سایز بلوک ها به صورت 4 تایی انتخاب می شود و بر اساس ترتیب بلوک ها نمونه ها تخصیص می یابند. جهت پنهان سازی

تخصیص تصادفی از روش SNOSE یا Sequentially numbered

sealed, opaque envelopes استفاده می شود. وقتی توالی های

تصادفی ایجاد شدند، تعداد 80 پاکت نامه مات تهیه می شود و هر یک

از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و

داخل پاکت به ترتیب قرار داده می شود. برای حفظ توالی های

تصادفی، روی پاکت ها هم به ترتیب شماره گذاری انجام می شود.

درپ پاکت نامه بسته شده و به ترتیب داخل یک جعبه قرار داده می

شود. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، بر اساس ترتیب ورود

شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه باز می

شود و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه، کارآزمایی بالینی یک سوکور می باشد. لذا کورسازی در ارزیابی که داده های مطالعه را آنالیز خواهند کرد اجرا خواهد شد. بدین

منظور، پرسشنامه هایی که توسط محققان در هر سه گروه تکمیل

خواهد شد، به صورت قراردادی که بین محققان خواهد بود با یکی از

حروف انگلیسی در بالای آن، مشخص خواهد شد که پرسشنامه توسط

شرکت کنندگان کدام یک از گروه های مطالعه تکمیل شده است؛ اما،

ارزیابان آنالیز داده ها از حرف انگلیسی قراردادی که متعلق بین

محققان که برای هر گروه تعیین شده است آگاه نخواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

عظیمیه- طالقانی شمالی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی

البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تاریخ تأیید

2022-11-12, ۱۴۰۱/۰۸/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1401.218

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فرزندآوری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره پرسشنامه تمایل به فرزندآوری گنجویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 1 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تمایل به فرزندآوری گنجویی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله جلسات گروهی به صورت 5 گروه 26

نفره برگزار خواهد شد. به منظور اجرای بسته ی آموزشی اصلاح سبک

زندگی در گروه مداخله 5 جلسه 30-45 دقیقه ای هر هفته یک جلسه

توسط ماما و روانپرستار با تجربه در زمینه آموزش اصلاح سبک زندگی

و با هماهنگی بیماران به صورت گروهی برگزار خواهد شد. محتوای

بسته ی اصلاح سبک زندگی از فصل رژیم غذایی قبل از بارداری از

کتاب تغذیه ی دوره ی بارداری: راهنمای کامل تغذیه سالم ترجمه ی

اکرم و کرمی، کتاب مراقبت قبل و بعد از بارداری ترجمه ی فاطمه

صهبا و فصل ورزش های پیش از بارداری از کتاب شوق مادرانه (پیش

از بارداری) نوشته ی فلورا تاجیکی تهیه خواهد شد. محتوای جلسات

شامل موارد زیر خواهد بود: جلسه ۱: معارفه و آشنایی، بیان اهداف کلی

مداخله، بیان نحوه ی انجام مداخلات، بیان سرفصل های جلسات. جلسه

۲: هرم مواد غذایی، ویتامین ها و مواد معدنی. جلسه ۳: شروع تغذیه ی

مناسب. جلسه ۴: ورزش های مناسب. جلسه ۵: آموزش نکات

بهداشتی.

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت خدمات روتین مراکز منتخب
طبقه بندی
مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشت شرق و غرب کرج
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عیدی
آدرس خیابان
سه راه رسالت
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154646695
تلفن
6372 3254 26 98+
ایمیل
emamali@abzums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
راضیه لطفی
آدرس خیابان
میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
7000 3419 26 98+
ایمیل
info@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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
فاطمه عیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
45453424242
تلفن
7000 3419 26 98+
فکس
ایمیل
fatemeh.abdi87@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار باغستان، بالاتر از پارک تختی، خیابان اشتراکی، گلستان یکم،
دانشکده پرستاری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3146883811
تلفن
6007 3433 26 98+
ایمیل
fatemeh.abdi87@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول
فاطمه عبدی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
بلوار باغستان، بالاتر از پارک تختی، خیابان اشتراکی، گلستان یکم،
دانشکده پرستاری

شهر
کرج

استان
البرز

کد پستی
3146883811

تلفن
6007 3433 26 98+

ایمیل
fatemeh.abdi87@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
مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات
کلی دموگرافیک امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پزشکان، پرستاران، ماماها، محققان شاغل در دانشگاه ها و مراکز
درمانی و بیمارستان ها، سیاست گذاران

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

به منظور بهره گیری با مقاصد علمی و با ذکر منبع مورد استفاده و
درخواست مجله ای که مقاله در آن چاپ خواهد شد.

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

ارتباط از طریق پست الکترونیک (در صورت امکان اشتراک گذاری
اطلاعات از نظر قانونی و اخلاقی مثل اشتراک پیامد اولیه مطالعه)
جهت دریافت اطلاعات، با آدرس ایمیل زیر در ارتباط باشید: ایمیل
نویسنده مسئول: fatemeh.abdi87@yahoo.com در صورت نیاز به
نامه نگاری، آدرس پستی زیر متعلق به نویسنده مسئول در دسترس
می‌باشد: کرج، بلوار باغستان، بالاتر از پارک تختی، خیابان اشتراکی،
دانشکده پرستاری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یافتن ایمیل نویسنده مسئول، ذکر علت، رعایت موارد اخلاقی و
قانونی؛ در این صورت، پاسخ سریع به فرد درخواست کننده داده خواهد
شد.

سایر توضیحات