

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مصاحبه‌ی انگیزشی بر نگرش و قصد فرزندآوری بانوان پرسنل بهداشت و درمان

زمان‌بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصاحبه‌ی انگیزشی بر نگرش و قصد فرزندآوری بانوان پرسنل بهداشت و درمان

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی موازی تصادفی شده به صورت پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری یک ماهه می‌باشد که 56 نمونه واجد شرایط با نمونه‌گیری تصادفی و مبتنی بر هدف انتخاب خواهند شد و به شیوه تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در شبکه بهداشت و درمان فریدونشهر طی 5 جلسه 45 دقیقه‌ای و در 5 هفته متوالی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بانوان پرسنل بهداشت و درمان سنین باروری (15 تا 49 سال)، داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه، متاهل بودن، نداشتن فرزند یا دارای یک یا دو فرزند، استفاده از روش‌های پیشگیری از بارداری، نداشتن ناباروری اولیه و یا ثانویه. خروج: شرکت در دوره آموزشی مربوطه در طول مطالعه، وجود موارد منع مطلق بارداری، ابتلا به بیماری‌های روانی، استعمال هرگونه دخانیات و مواد مخدر و نوشیدن الکل، وقوع حوادث استرس‌زا طی 6 ماه گذشته

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، مشاوره بر اساس مصاحبه انگیزشی در طی 5 جلسه 45 دقیقه‌ای و به صورت هفتگی و آنلاین انجام می‌شود و پمفلت آموزشی فرزندآوری نیز به آن‌ها ارائه خواهد شد. هم‌چنین از گروه مداخله دعوت به عمل می‌آید که در جلسه اول و دوم به صورت حضوری در شبکه بهداشت و درمان فریدونشهر شرکت نمایند. به گروه کنترل پمفلت آموزشی با محتوای فرزندآوری و مزایای آن، عواقب تأخیر فرزندآوری و تسهیلات فرزندآوری طبق قانون جوانی جمعیت داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در میانگین نمرات قصد فرزندآوری در زنان سنین باروری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230308057654N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۲۵, 16-03-2023

آخرین بروز رسانی: 16-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۵
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم رحیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2533 5262 31 98+

آدرس ایمیل

a.rahimi@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۲۰, 2023-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۲۰, 2023-08-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصاحبه‌ی انگیزشی بر نگرش و قصد فرزندآوری بانوان پرسنل بهداشت و درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصاحبه‌ی انگیزشی بر نگرش و قصد فرزندآوری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بانوان پرسنل بهداشت و درمان سنین باروری (15 تا 49 سال) داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه متاهل بودن نداشتن فرزند یا دارای یک یا دو فرزند استفاده از روش های پیشگیری از بارداری نداشتن ناباروری اولیه و یا ثانویه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در دوره آموزشی مربوطه در طول مطالعه وجود موارد منع مطلق بارداری مانند بیماری نارسایی درجه قلب کلاس 3 و 4 و هر نوع بیماری حاد قلبی، ایدز و... ابتلا به بیماریهای روانی (مانند اسکیزوفرنی، افسردگی شدید، سایکوز،...) تحت درمان دارویی بر اساس اطلاعات پرونده پزشکی یا اظهارات استعمال هرگونه دخانیات و مواد مخدر و نوشیدن الکل وقوع حوادث استرس زا طی 6 ماه گذشته (مهاجرت، طلاق، فوت نزدیکان،...)

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پرسنل واجد شرایط در 2 پایگاه بهداشت و 20 خانه بهداشت تحت پوشش مرکزی فریدونشهر و 5 بخش از بیمارستان حضرت رسول اکرم فریدونشهر به صورت تصادفی و بر اساس معیار ورود و خروج انتخاب خواهند شد. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی و از طریق نرم افزار (www.Random.org/sequences) با تخصیص تصادفی، مشارکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. ابتدای ورود به مطالعه به افراد گفته می شود که شانس یکسانی برای قرار گرفتن در گروه مداخله یا کنترل را دارند. سپس از افراد گروه مداخله، برای شرکت در جلسات مشاوره دعوت به عمل خواهد آمد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد؛ میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916189165

تاریخ تایید

2023-03-01, 1401/12/10

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1401.110

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشاوره نگرش به فرزندآوری، مشاوره قصد فرزندآوری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در میانگین نمرات قصد فرزندآوری در زنان سنین باروری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در خط پایه، اتمام مداخله (انتهای هفته پنجم) و در دوره پیگیری (4 هفته پس از اتمام مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه قصد فرزندآوری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در میانگین نمرات نگرش به فرزندآوری در زنان سنین باروری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در خط پایه، اتمام مداخله (انتهای هفته پنجم) و در دوره پیگیری (4 هفته پس از اتمام مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه نگرش به فرزندآوری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد گروه مداخله، در 5 جلسه مشاوره آنلاین به صورت مصاحبه انگیزشی در 5 هفته متوالی، هفته ای یک جلسه و هر جلسه، 45 دقیقه شرکت خواهند کرد. محتوای جلسات شامل: کشف ابعاد مثبت و منفی حفظ رفتار و تغییر رفتار، تمرین بارش ذهنی سود و زیان های کوتاه مدت و بلندمدت، بررسی اهمیت، اطمینان، اولویت ها و انگیزه های بیرونی یا درونی درمورد تغییر، تعریف ارزش ها و تمرین اولویت بندی ارزش ها، مشخص کردن تضاد بین ارزش ها و رفتار فعلی، تمرین نیروی محرکه یا موتور تغییر، تمرین توازن تصمیم گیری درمورد انگیزه های درونی یا بیرونی و تمرین بارش ذهنی سود و زیان در انگیزه های بیرونی و درونی، چهارچوب دهی مجدد و تعریف شکست ها و ناکامی های مراجع از دیدگاه خودش، فراخوانی توانمندی های شخصی مراجع، بررسی لیست اهداف نوشته شده در جلسه اول، پاسخ به کلیه سوالات، خلاصه و جمع بندی تمرین های جلسات قبلی در قالب تمرین چشم انداز و آمادگی شروع برنامه تغییر رفتار می باشد.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری**1**

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
 مریم دافعی
آدرس خیابان
 بلوار بسیج
شهر
 فریدونشهر
استان
 اصفهان
کد پستی
 7361185917
تلفن
 2042 5759 31 98+
ایمیل
 marydafei@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 شبکه بهداشت و درمان فریدونشهر
نام کامل فرد مسوول
 مریم دافعی
آدرس خیابان
 خیابان دکتر علی شریعتی
شهر
 فریدونشهر
استان
 اصفهان
کد پستی
 8591837784
تلفن
 2035 5759 31 98+
ایمیل
 feridonshahr-health@mui.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز جامع سلامت وحدت آباد
نام کامل فرد مسوول
 اکرم رحیمی
آدرس خیابان
 خیابان فنی حرفه ای
شهر
 فریدونشهر
استان
 اصفهان
کد پستی
 57591292
تلفن
 2533 5262 31 98+
ایمیل

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز جامع سلامت برف انبار
نام کامل فرد مسوول
 اکرم رحیمی
آدرس خیابان
 ابتدای بلوار امام خمینی
شهر
 فریدونشهر
استان
 اصفهان
کد پستی
 5361185917
تلفن
 2533 5262 31 98+
ایمیل
 akramrahimi.6394@yahoo.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز جامع سلامت روستای سبیک
نام کامل فرد مسوول
 اکرم رحیمی
آدرس خیابان
 ورودی روستای سبیک
شهر
 فریدونشهر
استان
 اصفهان
کد پستی
 4761185917
تلفن
 2533 5262 31 98+
ایمیل
 akramrahimi.6394@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1**

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علیرضا مرادی
آدرس خیابان
 یزد، میدان دکتر باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
 شهید صدوقی یزد
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 8916978477
تلفن
 3733 3726 35 98+

خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
1751 3824 35 98+
ایمیل
marydafei@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم دافعی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
1751 3824 35 98+
ایمیل
marydafei@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه پس از غیر قابل
شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در
دسترس خواهد بود و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می

فکس
3732 3726 35 98+
ایمیل
alirezampr@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم دافعی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
1751 3824 35 98+
ایمیل
marydafei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم دافعی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان

marydafei@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک هفته پس از دریافت ایمیل متقاضی
سایر توضیحات

توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
استفاده علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود