

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

تاثیر آموزش چندرسانه ای بر تمایل به فرزند آوری در زنان تک فرزند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش چند رسانه ای بر تمایل به فرزند آوری در زنان تک فرزند

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 100 زن. برای تصادفی سازی از پاکت مهرموم شده استفاده شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

جهت انجام نمونه گیری شهرستان مراغه را به مناطق 4 گانه شمال، جنوب، شرق و غرب تقسیم می کنیم. برای جلوگیری از آلودگی داده ها به طور تصادفی و به روش فرعه کشی، دو منطقه را به گروه مداخله و دو منطقه را به گروه کنترل اختصاص می دهیم و از هر منطقه بصورت تصادفی یک یا چند مرکز یا پایگاه سلامت را انتخاب می کنیم. از بین زنان واجد شرایط مراجعه کننده به مراکز و پایگاه های سلامت، نمونه گیری به روش مستمر و به نسبت تعداد مراجعه کنندگان، انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. ایرانی بودن 2. متاهل بودن 3. داشتن حداقل تحصیلات راهنمایی 4. داشتن تنها یک فرزند حداقل 2 سال و 11 ماه و 29 روزه 5. محدوده سنی 15 تا 45 سال 6. عدم تمایل به داشتن فرزند دوم

گروه های مداخله

برای گروه مداخله، محتوای آموزشی چند رسانه شامل فیلم، تصاویر و صدا، به صورت 3 فیلم 20 دقیقه ای، طی 3 هفته (هفته ای یک بار) برای شرکت کنندگان به صورت حضوری به نمایش گذاشته خواهد شد. و در پایان هر جلسه، جهت تعامل با شرکت کنندگان پرسش و پاسخ و بحث گروهی به مدت 40 دقیقه انجام خواهد شد. گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نخواهد کرد ولیکن در پایان پژوهش همانند گروه مداخله، فیلم ها برای آنها به نمایش در خواهد آمد.

متغیرهای پیامد اصلی

تمایل به فرزندآوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230227057549N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۱/۲۷, 16-04-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۱/۲۷, 16-04-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۲۷, 2023-04-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرين آقازاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4494 3741 41 98+

آدرس ایمیل

nasrinaghazade7@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۱۰, 2023-04-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۱۰, 2023-11-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش چندرسانه ای بر تمایل به فرزند آوری در زنان تک فرزند

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش چندرسانه ای بر تمایل به فرزند آوری در زنان تک فرزند

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی بودن متاهل بودن داشتن حداقل تحصیلات راهنمایی داشتن تنها

یک فرزند حداقل 2 سال و 11 ماه و 29 روزه محدوده سنی 15 تا 45

سال عدم تمایل به داشتن فرزند دوم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری جسمی و روانی که مانع آموزش پذیری هستند وجود
مشکلات باروری شناخته شده در زن یا شوهر موارد منع بارداری
گزارش شده توسط زن و پرونده مرکز بهداشت حضور در برنامه های
آموزشی مشابه

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1401/11/17, 2023-02-06

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.916

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فرزندآوری

کد ICD-10

000-099

توصیف کد ICD-10

Childbearing, pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تمایل به فرزندآوری در پرسشنامه میلر

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پایان مداخله و 6 هفته پس از

پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تمایل به فرزندآوری میلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: محتوای آموزشی چند رسانه شامل فیلم، تصاویر، صدا و
است که به صورت 3 فیلم 20 دقیقه ای تهیه خواهد شد و در پایان هر
جلسه، جهت تعامل با شرکت کنندگان پرسش و پاسخ و بحث گروهی
به مدت 40 دقیقه انجام خواهد شد. محتوای جلسات به ترتیب از جلسه
اول تا سوم شامل: جلسه اول: اطلاعاتی درباره تغییرات جمعیتی در
ایران و جهان و سیاست های جدید جمعیتی، جلسه دوم: اهمیت و منافع
فرزندآوری، پیامدهای تک فرزندی از منظر خانواده و جامعه، پاسخ به
سوالات رایج درباره فرزندآوری، جلسه سوم: آسیب های تک فرزندی با
رویکرد روانشناسی و علوم تربیتی، بیان مشکلات و موانع در خصوص
فرزندآوری سبک زندگی سالم قبل از بارداری، طی 3 هفته (هفته ای
یک بار) برای شرکت کنندگان به صورت حضوری به نمایش گذاشته
خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی مراغه

نام کامل فرد مسؤول

نسرین آقازاده

آدرس خیابان

شهرستان مراغه

شهر

مراغه

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5518854171

تلفن

6920 3725 41 98+

ایمیل
nasrinaghazade7@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

تهران، منطقه 2، بزرگراه شهید همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

فکس

2703 8862 21 98+

ایمیل

research-m@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلا امینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، خیابان رشید یاسمی، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی

1996713883

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل

Amini.l@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلا امینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، خیابان رشید یاسمی، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل

Amini.l@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلا امینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، خیابان رشید یاسمی، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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)

مصادق ندارد