پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر آموزش و مشاوره مبتنی بر الگوی توانمندسازی خود مدیریتی بر انگیزه های فرزندآوری، رضایت زناشویی و رضایت جنسی در زوجین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر آموزش و مشاوره مبتنی بر الگوی توانمندسازی خودمدیریتی بر انگیزه های فرزندآوری، رضایت زناشویی و رضایت جنسی در زوجین
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه آزمون ، گروه کنترل،بدون کورسازی،تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه هدف زوجین مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت بوشهر، محیط پژوهش مراکز جامع سلامت بوشهر. نمونه‌های پژوهش از مراکز انتخاب خواهند شد (بر اساس نمونه‌گیری تخصیص به سهم که در بخش نمونه‌گیری توضیح داده شد). با روش تصادفی به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم خواهند شد.فرم های آزمون در گوگل داک، فرم رضایت آگاهانه، فرم اطلاعات جمعیت شناختی و پرسشنامه انگیزه های فرزندآوری، رضایت زناشویی و رضایت جنسی طراحی خواهد شد، سپس انجام پیش آزمون در گروه آزمون وکنترل ، در گروه کنترل مداخله انجام نمی گردد.در گروه آزمون مداخله توانمندسازی خودمدیریتی بصورت حضوری وسپس انجام پس آزمون در هر دو گروه، و تحلیل داده ها با استفاده از نرم افزارهای مناسب انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: عدم بارداری. متاهل بودن. ایرانی بودن.داشتن رضایت اگاهانه. سن 18 تا 40 سال؛ شرایط عدم ورود: نازایی ثانویه. بیماری جسمی و روانی. عدم شرکت در بیش از یک جلسه آموزش
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله چهار جلسه آموزش و مشاوه مبتنی بر الگوی توانمندسازی خودمدیریتی برگزار می شود. به گروه کنترل پس از اتمام مطالعه کتابچه آموزشی داده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
1)نمره انگیزه فرزندآوری با پرسشنامه انگیزه فرزندآوری 2)نمره رضایت زناشویی با پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ 3)نمره رضایت جنسی با پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220830055827N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-09, ۱۴۰۲/۰۹/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-12-09, ۱۴۰۲/۰۹/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-09, ۱۴۰۲/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرحناز کمالی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 77 3345 0187
آدرس ایمیل
f.kamali@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-10, ۱۴۰۲/۰۹/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-31, ۱۴۰۲/۱۰/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش و مشاوره مبتنی بر الگوی توانمندسازی خود مدیریتی بر انگیزه های فرزندآوری، رضایت زناشویی و رضایت جنسی در زوجین

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر الگوی توانمندسازی خود مدیریتی بر انگیزه های فرزندآوری، رضایت زناشویی و رضایت جنسی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
با سواد بودن ایرانی بودن متاهل بودن زندگی با همسر سن 40-18 سال باردار نبودن نداشتن ممنوعیت پزشکی جهت بارداری رضایت زن و همسر جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم شرکت در بیش از یک جلسه مشاوره شرکت در دوره های مشابه به طور همزمان ابتلا به نازایی ثانویه بر اساس خوداظهاری بیماری جسمی و روانی در فرد یا همسر بر اساس خوداظهاری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا نمونه گیری به صورت آسان و سپس تخصیص تصادفی به شیوه بلوک بندی به دو گروه مداخله و کنترل خواهد بود. بلوک‌بندی با استفاده از بلوک‌های هشت تایی انجام خواهد شد؛ به این صورت که به گروه مداخله حرف A و به گروه کنترل حرف B اختصاص داده خواهد شد و سپس بلوک بندی با استفاده از نرم افزار Random allocation انجام خواهد شد. در هر مرکز نمونه گیری به صورت تخصیص به سهم انجام خواهد شد. یعنی تعداد نمونه با توجه به جمعیت تحت پوشش هر مرکز تعیین 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 بوشهر
آدرس خیابان
بوشهر، بهمنی، بلوارسبزآباد، خیابان سلمان فارسی، مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تاریخ تایید
2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.BPUMS.REC.1402.077

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره انگیزه های فرزندآوری از پرسشنامه انگیزه فرزندآوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه انگیزه فرزندآوری

2

شرح متغیر پیامد
نمره رضایت زناشویی از پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ

3

شرح متغیر پیامد
نمره رضایت جنسی از پرسشنامه رضایت جنسی لارسون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش و مشاوره الگوی توانمندسازی خودمدیریتی در چهار جلسه شصت دقیقه ای، به شیوه مصاحبه، طی دو هفته و هر هفته دو جلسه به صورت حضوری خواهد بود. ادامه مداخله به صورت پیگیری تلفنی در شش هفته و هر هفته یک جلسه جهت پاسخ به سوالات.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای صورت نمی گیرد.
طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کل درمانگاه های شهر بوشهر
نام کامل فرد مسوول
فرحناز کمالی
آدرس خیابان
استان بوشهر، بوشهر،درمانگاه های سطح شهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 912 936 2377
ایمیل
aliyeh.rafiei1400@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
اکرم فرهادی
آدرس خیابان
بوشهر،بهمنی،بلوارسبزآباد،خیابان سلمان فارسی،معاونت تحقیقات وفناوری
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 912 936 2377
ایمیل
ak.farhadi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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 بوشهر
نام کامل فرد مسوول
فرحناز کمالی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
بوشهر، بهمنی، بلوارسبزآباد، خیابان سلمان فارسی، مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3345 0187
ایمیل
Farhanazkamali2006@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
فرحناز کمالی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
بوشهر، بهمنی، بلوارسبزآباد ،خیابان سلمان فارسی، مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3345 0187
ایمیل
Farahnazkamali2006@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول

فرحناز کمالی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
بوشهر، بهمنی، بلوارسبزآباد ،خیابان سلمان فارسی، مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3345 0187
ایمیل
Farahnazkamali2006@yahoo.com

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