

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

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 از مطالعه

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. نمونه های پژوهش از مراکز انتخاب خواهند شد (بر اساس نمونه گیری تخصیص به سهم که در بخش نمونه گیری 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 و کنترل، در گروه کنترل مداخله انجام نمی گردد. در گروه آزمون مداخله توانمندسازی خودمدیریتی بصورت حضوری و سپس 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 آگاهانه. سن 18 تا 40 سال؛ شرایط عدم ورود: نازایی ثانویه، بیماری جسمی و روانی. عدم شرکت در بیش از یک جلسه آموزش

گروه های مداخله

در گروه مداخله چهار جلسه آموزش و مشاوره 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: ۱۴۰۲/۰۹/۱۸, 09-12-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۱۸, 2023-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحناز کمالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0187 3345 77 98+

آدرس ایمیل

f.kamali@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۱۹, 2023-12-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۱۰, 2023-12-31

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/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره انگیزه‌های 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 دقیقه‌ای، 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 نمی‌گیرد.
طبقه بندی

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

مصدّق 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. بلوک بندی 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، بلوار سبزآباد، خیابان سلمان فارسی، مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تاریخ تایید

1402/04/20, 2023-07-11

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1402.077

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

2377 936 912 98+

ایمیل

aliyeh.rafiee1400@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، بلوار سبزآباد، خیابان سلمان فارسی، معاونت تحقیقات

و فناوری

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

2377 936 912 98+

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

بوشهر، بهمنی، بلوار سبزآباد، خیابان سلمان فارسی، مجتمع پردیس

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

0187 3345 77 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

بوشهر، بهمنی، بلوار سبزآباد، خیابان سلمان فارسی، مجتمع پردیس

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

0187 3345 77 98+

ایمیل

Farahnazkamali2006@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

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