

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی تاثیر مشاوره فرزندآوری مامامحور در مقایسه با مراقبت های روتین بر انگیزه های باروری و توانمندی در زنان مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره فرزندآوری مامامحور بر انگیزه های باروری و توانمندی در زنان مراجعه کننده به مراکز منتخب جامع سلامت شهر کاشان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، با یک گروه مداخله و یک گروه کنترل با گروه های موازی بر روی 130 نفر. کورسازی در این مطالعه صورت نخواهد گرفت. نمونه ها به صورت در دسترس انتخاب شده و سپس افراد در بلوک های تصادفی 4 تایی در دو گروه دریافت مشاوره (مداخله) و دریافت مراقبت های روتین (کنترل) قرار خواهند گرفت. بلوک های تصادفی از طریق سایت (www.sealedenvelope.com) ایجاد خواهند شد. برای پنهان سازی تصادفی سازی، توالی تصادفی شده در پاکت های مهر و موم شده و به ترتیب شماره گذاری شده قرار داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

چهار مرکز از 14 مرکز جامع سلامت شهری شهرستان کاشان (با بیشترین مراجعه کننده) محیط پژوهش را تشکیل خواهد داد. کلیه زنان متاهل مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهری شهرستان کاشان، جامعه پژوهش را تشکیل خواهند داد. کورسازی در این مطالعه صورت نگرفته است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زوجین ایرانی مسلمان؛ قادر به صحبت به زبان فارسی؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ بدون ازدواج قبلی هر یک از زوجین؛ داشتن یک فرزند با حداقل دو سال سن. معیارهای عدم ورود: اعتیاد در هر یک از زوجین؛ ابتلا به بیماری های جسمی مزمن و روانی شدید در هر یک از زوجین؛ وجود نازایی ثانویه تشخیص داده شده در هر یک از زوجین؛ تجربه استرس شدید در هر یک از زوجین (طی شش ماه گذشته)

گروه های مداخله

گروه مداخله: شامل 65 نفر از زنان واجد شرایط که علاوه بر مراقبت های روتین، 4 جلسه مشاوره حضوری 60 دقیقه ای و هر هفته یک جلسه، در قالب گروه های ۱۵-۲۰ نفره توسط یک مامای آموزش دیده را دریافت خواهند کرد. در همه گروه ها عناوین و شرایط برگزاری کلاس های مشاوره یکسان خواهد بود. گروه کنترل: شامل 65 نفر از زنان واجد شرایط که تنها مراقبت های روتین مراکز را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

توانمندی زنان؛ انگیزه باروری زنان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20230706058685N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۱۷, 08-08-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۱۷, 08-08-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۱۷, 2023-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا مهدی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7000 3419 26 98+

آدرس ایمیل

zahramehdizadeh_t@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۳۰, 2023-08-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۳۰, 2023-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره فرزندآوری مامامحور در مقایسه با مراقبت های روتین بر انگیزه های باروری و توانمندی در زنان مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره فرزندآوری مامامحور بر انگیزه های باروری و توانمندی زنان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زوجین ایرانی مسلمان قادر به صحبت به زبان فارسی داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن بدون ازدواج قبلی هر یک از زوجین داشتن یک فرزند با حداقل دو سال سن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد در هر یک از زوجین ابتلا به بیماری های جسمی مزمن و روانی شدید در هریک از زوجین وجود نازایی ثانویه تشخیص داده شده در هریک از زوجین تجربه استرس شدید در هریک از زوجین (طی شش ماه گذشته)

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 130

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به صورت در دسترس انتخاب شده و سپس افراد به صورت تصادفی بلوکی 4 تایی (4 نفره) به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص داده می شوند. بلوک های تصادفی از طریق سایت (www.sealedenvelope.com) ایجاد خواهند شد. برای پنهان سازی تصادفی سازی، توالی تصادفی شده در پاکت های مهر و موم شده و به ترتیب شماره گذاری شده قرار داده می شوند.

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

دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تاریخ تایید

2023-07-02, 1402/04/11

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1402.095

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشاوره مامایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انگیزه باروری زنان

مقاطع زمانی اندازه گیری

سنجش نمره انگیزه ی باروری زنان قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه انگیزه های باروری میلر با دو بعد مثبت شامل 34 سوال و

منفی شامل 19 سوال

2

شرح متغیر پیامد

توانمندی زنان

مقاطع زمانی اندازه گیری

سنجش توانمندی زنان قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه توانمندی زنان دکتر کهن با 38 سوال در چهار بعد فرهنگی،

فردی خانوادگی، اجتماعی و تنظیم خانواده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله با 65 نفر که مداخله به صورت مشاوره حضوری در قالب 4 جلسه یک ساعته (20-15 نفر) دریافت خواهند کرد. محتوای جلسات مشاوره ای آموزشی فرزندآوری با تاکید بر مفاد پرسشنامه های انگیزه های باروری و توانمندی زنان براساس دستورالعمل های وزارت بهداشت و نیز منابع و سایت های معتبر توسط تیم تحقیق تدوین خواهد شد و شامل مباحث در زمینه خودشناسی، برنامه ریزی، عوامل مؤثر بر تصمیم گیری درست برای باروری و فرزندآوری و اهمیت استقلال زنان برای تصمیم گیری آزادانه در موضوعات مختلف سلامت باروری از جمله بعد تنظیم خانواده می باشد. هر جلسه مشاوره شامل ارائه ی محتوای مناسب، ارائه تکالیف و بازخورد به شرکت کنندگان و هم-چنین مروری بر جلسات قبل خواهد بود.

طبقه بندی
شیوه زندگی

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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 65 نفر که مراقبت های روتین مراکز را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

معاونت بهداشتی شهرستان کاشان

نام کامل فرد مسوول

مهدی دلاوری

آدرس خیابان

کاشان فاز 2؛ خیابان شمشاد 13

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8713783976

تلفن

0001 5542 31 98+

ایمیل

info@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

راضیه لطفی

آدرس خیابان

کرج؛ 45 متری گلشهر؛ کوچه صفاریان

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

3705 3464 26 98+

ایمیل

Research@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 البرز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

زهره مهدی زاده تورزنی

موقعیت شغلی

مری گروه مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

7425 3428 26 98+

فکس

ایمیل

zahramehdizadeh_t@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

زهره مهدی زاده تورزنی

موقعیت شغلی

مری مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

7425 3428 26 98+

فکس

ایمیل

3149779453

تلفن

7425 3428 26 98+

فکس

ایمیل

zahramehdizadeh_t@yahoo.com

zahramehdizadeh_t@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

زهرا مهدی زاده تورزنی

موقعیت شغلی

مربی مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست