

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثربخشی مداخله آموزشی با استفاده از تلفیق تئوری رفتار برنامه ریزی و مراحل تغییر بر قصد فرزندآوری در زوجین بدون فرزند

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۱۱, 03-10-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مداخله آموزشی بر اساس سازه های تئوری رفتار
برنامه ریزی شده و مراحل تغییر بر قصد فرزندآوری در زوجین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی
شده، فاز 3 بر روی 30 زوج، برای تصادفی سازی از بلوکهای چهارتایی
A (گروه مداخله) و B (گروه کنترل) به صورت انتخاب تصادفی یکی از
بلوکهای AABB/BBAA/ABAB/BAAB/ABBA/BBBA انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زوجینی که شرایط ورود به مطالعه را دارند در مرکز
بهداشت فرمانفرمایان شهر تهران انجام خواهد شد. مداخله آموزشی
در گروه مداخله به صورت 5 جلسه 60 دقیقه ای خواهد بود و گروه
کنترل در حین مطالعه مداخله ای دریافت نخواهد کرد و بعد از اتمام
مطالعه مطالب آموزشی به صورت بسته آموزشی به آنها ارائه خواهد
شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن ۱۸ تا ۴۰ سال، تمایل به شرکت در مطالعه،
نداشتن فرزند، در مرحله پیش تعمق یا تعمق برای قصد فرزندآوری
باشند، گذشتن ۲ سال از زمان ازدواج و یا بیشتر، ایرانی بودن، نداشتن
کنتراندیکاسیون های بارداری، عدم وجود ناباروری شناخته شده،
استفاده از روش های جلوگیری از بارداری، عدم وجود ناتوانی ذهنی که
مانع از آموزش باشد معیار عدم ورود عدم تمایل به ادامه هر کدام از
زوجین، عدم شرکت در بیش از یک جلسه آموزشی، تشخیص ناباروری
زوجین حین مطالعه، تشخیص بیماری های مزمن حین مطالعه، ایجاد
تعارضات شدید در زوجین

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل 15 زوج در مرحله پیش تفکر و تفکر قصد
فرزندآوری هستند که در جلسات آموزشی شرکت خواهند کرد. گروه
کنترل شامل 15 زوج در مرحله پیش تفکر و تفکر قصد فرزندآوری
هستند که مداخله آموزشی دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

مراحل تغییر رفتار؛ نگرش، کنترل رفتاری، باورهای هنجاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220618055210N2

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۱۱, 03-10-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-03, ۱۴۰۲/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مریم مریدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4368 6691 21 98+

آدرس ایمیل
ma.moridi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-02, ۱۴۰۲/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-28, ۱۴۰۳/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مداخله آموزشی با استفاده از تلفیق تئوری رفتار برنامه
ریزی و مراحل تغییر بر قصد فرزندآوری در زوجین بدون فرزند

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مداخله آموزشی بر قصد فرزندآوری

هدف اصلی مطالعه

سن ۱۸ تا ۴۰ سال تمایل به شرکت در مطالعه نداشتن فرزند در مرحله پیش تعمق یا تعمق برای قصد فرزندآوری باشند گذشتن ۲ سال از زمان ازدواج و یا بیشتر ایرانی بودن نداشتن کنتراندیکاسیون های بارداری عدم وجود ناباروری شناخته شده استفاده از روش های جلوگیری از بارداری عدم وجود ناتوانی ذهنی که مانع از آموزش باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه هر کدام از زوجین عدم شرکت در بیش از یک جلسه آموزشی تشخیص ناباروری زوجین حین مطالعه تشخیص بیماری های مزمن حین مطالعه ایجاد تعارضات شدید در زوجین

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی در یکی از گروه های مداخله یا کنترل تخصیص داده خواهند شد. بدین صورت که افراد شناسایی شده که داوطلب شرکت در پژوهش باشند به صورت تخصیص تصادفی و با استفاده از روش بلوک بندی 4 تایی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. حرف A برای گروه مداخله و حرف B برای گروه کنترل در نظر گرفته می شود؛ سپس کلیه ترکیبات جایگشتی حروف AA و BB را که 6 ترکیب مختلف است (AABB/BBAA/ABAB/BAAB/ABBA/BBBA)، نوشته و از بین ترکیب های 1 تا 6 یک ترکیب به تصادف انتخاب می شود. به طور مثال اگر ترکیب AABB انتخاب شود مفهومی این است که نفر اول و دوم در گروه مداخله و دو نفر بعدی در گروه کنترل قرار می گیرند و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه حد نصاب ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2023-05-03, 1402/02/13

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1402.013

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

قصد فرزندآوری

کد ICD-10

Z33.1

توصیف کد ICD-10

Pregnant state, incidental

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مراحل تغییر قصد فرزندآوری، نگرش، باورهای هنجاری و کنترل رفتاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

داده ها قبل از مطالعه و بلافاصله بعد و شش ماه بعد از مداخله جمع آویر خواهند شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

جمع آوری اطلاعات با استفاده از پرسشنامه مشخصات دموگرافیک و پرسشنامه طراحی شده بر اساس سازه های تئوری رفتار برنامه ریزی شده و سازه مراحل تغییر تئوری فرایندی صورت خواهد گرفت.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روی زوج های بدون فرزند که حداقل ۲ سال از ازدواج آنها گذشته باشد و در مرحله پیش تفکر و تفکر قصد فرزندآوری هستند، انجام خواهد شد و مداخله آموزشی طی 5 جلسه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روی زوج های بدون فرزند که حداقل ۲ سال از ازدواج آنها گذشته باشد و در مرحله پیش تفکر و تفکر قصد فرزندآوری هستند، انجام خواهد شد و مداخله آموزشی ارائه نمی شود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
 نام کامل فرد مسوول
 مریم مریدی
 موقعیت شغلی
 استادیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
 آدرس خیابان
 میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)،
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 1419733171
 تلفن
 4368 6691 21 98+
 فکس
 ایمیل
 ma.moridi@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 مرکز جامع سلامت فرمانفرمائیان
 نام کامل فرد مسوول
 مریم مریدی
 آدرس خیابان
 تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 1419733171
 تلفن
 4221 6105 21 98+
 ایمیل
 ma.moridi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
 نام کامل فرد مسوول
 مریم مریدی
 موقعیت شغلی
 استادیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
 آدرس خیابان
 میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)،
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 1419733171
 تلفن
 4368 6691 21 98+
 فکس
 ایمیل
 ma.moridi@yahoo.com

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
 نام کامل فرد مسوول
 معاون تحقیقات و فناوری
 آدرس خیابان
 تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 1419733171
 تلفن
 4221 6105 21 98+
 ایمیل
 ma.moridi@yahoo.com

ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
 عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
 بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
 نام کامل فرد مسوول
 مریم مریدی
 موقعیت شغلی
 استادیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4368 6691 21 98+

فکس

ایمیل

ma.moridi@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

مصادق ندارد

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