پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مشاوره شناختی- رفتاری بر ترجیحات باروری و نگرش نسبت به فرزندآوری در زنان تک فرزند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره شناختی- رفتاری بر ترجیحات باروری و نگرش نسبت به باروری و فرزندآوری در زنان تک فرزند مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی استان زنجان در سال 1402

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، تصادفی شده بر روی 50 شرکت کننده. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری در پایگاه های بهداشتی استان زنجان (شهرستان طارم، شهر آببر) انجام خواهد شد. ابتدا 50 زن واجد شرایط به روش آسان انتخاب و سپس به گروه های مداخله و کنترل به صورت تصادفی تخصیص داده می شوند. گروه مداخله 9 جلسه مشاوره به صورت حضوری دریافت خواهند نمود. شرکت کنندگان قبل از مداخله، بلافاصله بعد از انجام مداخله و دو ماه بعد از آخرین جلسه مشاوره پرسشنامه ها را به صورت خود گزارش دهی تکمیل خواهند نمود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کلیه ی زنان تک فرزند واجد شرایط فرزندآوری که اسامی آنها در سامانه سیب ثبت شده و قصد بارداری ندارند.

گروه‌های مداخله
افراد گروه مداخله در 9 جلسه 90-60 دقیقه ای، هفته اي دو جلسه مشاوره شناختي- رفتاری نگرانی که توسط پژوهشگر ارائه خواهد شد، شرکت داده خواهند شد. گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
نگرش به باروری و فرزندآوری، ترجیحات باروری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160608028352N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-28, ۱۴۰۲/۰۸/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-28, ۱۴۰۲/۰۸/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-28, ۱۴۰۲/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رقیه خرقانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3314 8144
آدرس ایمیل
r.kharaghani@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مشاوره شناختی- رفتاری بر ترجیحات باروری و نگرش نسبت به فرزندآوری در زنان تک فرزند

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره شناختی- رفتاری بر ترجیحات باروری و نگرش نسبت به فرزندآوری در زنان تک فرزند
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ملیت ایرانی سواد کافی (حداقل راهنمایی) متاهل بودن زنان تک

فرزندی که بر اساس پروتکل سال 1402 واجدشرایط فرزندآوری هستند استفاده از روش های پیشگیری از بارداری (روش های طبیعی یا مدرن) ساکن استان زنجان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت بیشتر از 2 جلسه حاملگی ناخواسته به هر دلیلی وجود بیماری های حاد و مزمن و ابتلا به آن وجود مشکلات زوجی یا اعتیاد یکی از والدین به مواد مخدر یا الکل داشتن هر گونه ناتوانی ذهنی و جسمی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری به‌صورت آسان و تخصیص به صورت بلوکه تصادفی خواهد بود. برای این منظور با در نظر گرفتن دو گروه مداخله و کنترل بلوک‌های چهار نفره تعریف شده است. تعداد حجم نمونه در دو گروه 50 نفر است لذا تخصیص افراد در گروه‌های مداخله و کنترل با انتخاب تصادفی 13 بلوک چهار نفره (50 نفر) خواهد بود. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

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 زنجان

آدرس خیابان

زنجان، ضلع شمالی بلوار آزادی، طبقه اول، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4525613113

تاریخ تایید

2023-10-17, ۱۴۰۲/۰۷/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1402.173

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تک فرزندی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نگرش به باروری و فرزندآوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از انجام مداخله، 2 ماه پس از آخرین جلسه مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرش به باروری و فرزندآوری

2

شرح متغیر پیامد

ترجیحات باروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از انجام مداخله، 2 ماه پس از آخرین جلسه مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترجیحات باروری میلر 1995

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد گروه مداخله در نه جلسه 90-60 دقیقه ای، هفته اي دو جلسه مشاوره شناختي- رفتاری نگرانی که توسط پژوهشگر ارائه خواهد شد، شرکت داده خواهند شد. شرکت کنندگان گروه مداخله به دو گروه هشت تایی و یک گروه نه تایی تقسیم خواهند شد. پژوهشگر محتواي جلسات و مشاوره با رویکرد شناختی- رفتاری نگرانی را به صورت حضوری توسط استاد مشاور روانشناس و همچنین در قالب برگزاري کارگاه به صورت آنلاین یا حضوری، آموزش خواهد دید.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در این گروه هیچ گونه مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه بهداشتی ضمیمه
نام کامل فرد مسوول
الهام محمدی
آدرس خیابان
خیابان توحید، اول شرقی، پایگاه بهداشتی ضمیمه
شهر
آبهر
استان
زنجان
کد پستی
4591646880
تلفن
+98 24 3282 2673
ایمیل
e.mohammadi9270@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه بهداشتی غیرضمیمه
نام کامل فرد مسوول
الهام محمدی
آدرس خیابان
میدان امام خمینی، پایگاه بهداشتی غیرضمیمه
شهر
آبهر
استان
زنجان
کد پستی
4591646880
تلفن
+98 24 3282 5052
ایمیل
e.mohammadi9270@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر صمد ندری
آدرس خیابان
زنجان، ضلع شمالی بلوار آزادی، طبقه اول، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3314 8300
ایمیل
nadri_s@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
الهام محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3286 3222
ایمیل
e.mohammadi9270@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه خرقانی
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان

کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3314 8300
ایمیل
r.kharaghani@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
الهام محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3286 3222
ایمیل
e.mohammadi9270@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از پایان مطالعه اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1403
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها و مستندات برای محققین حوزه علوم پزشکی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
از داده ها می توان برای مطالعه، ارائه استناد، ایجاد ایده های جدید و کاربرد عملی در مراکز درمانی استفاده کرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به آدرس e.mohammadi9270@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها پس از بررسی و تایید درخواست ظرف یک ماه در اختیار متقاضی قرار می گیرد.
سایر توضیحات