پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر مشاوره مثبت گرا بر نگرش و انگیزه فرزندآوری در زنان سنین باروری: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر مشاوره مبتنی بر روانشناسی مثبت گرا بر نگرش و انگیزه فرزندآوری در زنان سنین باروری: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

طراحی
کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی دارای گروه مداخله وکنترل

نحوه و محل انجام مطالعه
برای گروه مداخله (27) زن، هفت جلسه مشاوره گروهی مبتنی بر روانشناسی مثبت گرا به صورت یکبار در هفته طی هفته های متوالی برگزار خواهد شد. جهت اطلاع همسران از محتوای مشاوره، این محتوی به صورت مکتوب به همسران ارائه خواهد شد همچنین یک الی دو جلسه مشاوره مجازی برای همسران برگزار خواهد شد. در مطالعه حاضر گروه کنترل(27 نفر)مراقبت های روتین دریافت خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه : زنان ۴۰-۱۸ ساله متاهل بعدازگذشت دوسال ازازدواجشان و عدم تمایل به بارداری تا دوسال آینده یا دارای یک فرزند بالای 18 ماه وعدم تمایل به بارداری تادوسال آینده توانایی کلامی وشنیداری تمایل به شرکت در مطالعه معیار های خروج از مطالعه: زنانی که به دلایل پزشکی نباید باردار شوند. زنان با سابقه نازائی با تشخیص پزشک

گروه‌های مداخله
گروه مداخله (۲۷زن) هفت جلسه مشاوره گروهی مبتنی بر روانشناسی مثبت گرا به صورت یکبار در هفته دریافت خواهند کرد.جهت اطلاع همسران مکتوب(کتابچه) و یک الی دوجلسه مشاوره مجازی به همسران ارایه خواهد شد. گروه کنترل مراقبت های روتین دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
نگرش وانگیزه فرزندآوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171007036615N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۰/۱۹ ,2024-01-09**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۱۹ ,2024-01-09**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۰/۱۹ ,2024-01-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
عصمت مهرابی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 41 3477 0649

آدرس ایمیل
mehrabie@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۰/۳۰ ,2024-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۱/۳۰ ,2024-04-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مشاوره مثبت گرا بر نگرش و انگیزه فرزندآوری در زنان سنین باروری: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره مثبت گرا بر نگرش و انگیزه فرزندآوری در زنان سنین باروری: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان متاهل سنین18-40 ساله بعدازگذشت دوسال از ازدواجشان و عدم تمایل به بارداری تا دوسال آینده زنان متاهل سنین 18-40 ساله دارای یک فرزند بالای 18 ماه وعدم تمایل به بارداری تا دوسال آینده وانایی کلامی و شنیداری تمایل به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنانی که به دلایل پزشکی نباید باردارشوند زنان با سابقه نازایی با تشخیص پزشک
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مشارکت کنندگان از طریق بلوک بندی تصادفی طبقه بندی شده بر اساس نولی پاریته و پرایمی پاریته بودن با استفاده از نرم افزار RAS با بلوک های 6 تایی با نسبت ۱:۱ به دو گروه دریافت کننده مشاوره و کنترل داده خواهد
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نوع تخصیص روی کاغذ نوشته شده و در اختیار نویسنده مسئول (استاد راهنمای اول) قرار خواهد گرفت و تخصیص افراد به گروههای مداخله و کنترل توسط همان فرد بصورت Centralخواهد بود. پاکت ها به ترتیب ورود افراد به پژوهش باز خواهند شد.
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز(کمیته اخلاق در پژوهش)
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تاریخ تایید
2023-12-04, ۱۴۰۲/۰۹/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1402.649

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نگرش فرزندآوری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
انگیزه فرزندآوری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

3

شرح
تمایل به فرزندآوری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

4

شرح
فراوانی مراحل تغییر رفتار
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نگرش فرزندآوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و4هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نگرش باروری

2

شرح متغیر پیامد
انگیزه فرزنداوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و4هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه انگیزه فرزندآوری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تمایل به فرزندآوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تمایل باروری

2

شرح متغیر پیامد
فراوانی مراحل تغییر رفتار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست مراحل تغییر تمایل به بارداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله (۲۷زن) هفت جلسه مشاوره گروهی (۴۵الی۶۰دقیقه ای) مبتنی بر روانشناسی مثبت گرا به صورت یکبار در هفته طی هفته های متوالی دریافت خواهند کرد. جهت اطلاع همسران ازمحتوای مشاوره این محتوی به صورت مکتوب(کتابچه) به همسران ارایه خواهد شد و یک الی دوجلسه مشاوره مجازی برای همسران برگزار خواهد شد. درصورت نیاز ودرخواست همسران جلسات مشاوره اضافی برگزارخواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت های روتین دزیافت خواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه سلامت قم تپه
نام کامل فرد مسوول
دکتر الناز افسر
آدرس خیابان
خیابان قره باغی سه راهی بهشتی جنب مسجد المهدی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3235 7615
ایمیل
Taheri8054@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت منظریه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علیزاده نیازی
آدرس خیابان
چهارراه ابوریحان آبادانی مسکن کوی اعتصامی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 2334
ایمیل
Taheri8054@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت صیاد شیرازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سونیا احمدزاده
آدرس خیابان
رضوانشهر روبروی کوی آقاوندی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3235 2121
ایمیل
Taheri8054@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت اخمقیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر موژان منوچهری
آدرس خیابان
اخمقیه ایستگاه اخر جنب کانون فضیلت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3424 1660
ایمیل
Taheri8054@gmail.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت شهید بابایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا مطهری
آدرس خیابان
پرواز خیابان عباس دوران بابایی5
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3385 1115
ایمیل
Taheri8054@gmail.com

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت امامیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ماندانا عباس زاده
آدرس خیابان
آخر امامیه خیابان معراج غربی جنب بانک سپه خیابان شهید سلیمانی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3541 9330
ایمیل
Taheri8054@gmail.com

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت چشم انداز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا صیدیان
آدرس خیابان
چهارراه عباسی ایستگاه حاج هاشم پایینتر از پارک چشم انداز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3655 4908
ایمیل
Taheri8054@gmail.com

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز شهدای ارم
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام غلامعلی پور
آدرس خیابان
شهرک ارم منطقه 8 خیابان المهدی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3232 5148
ایمیل
Taheri8054@gmail.com

9

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت شهید تجلایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان واحدی
آدرس خیابان
شهرک رشدیه خیابان سعدی روبروی بازارچه خرید بهارستان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3669 6617
ایمیل
Taheri8054@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز کوی دانشگاه دانشگاه تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
Taheri8054@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت مهرابی
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
b.mehrabi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت مهرابی
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
b.mehrabi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت مهرابی
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
b.mehrabi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
خیر
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد