

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر 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 و کنترل

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 ۱۸-۴۰ ساله متاهل بعد از گذشت دو سال از ازدواجشان و عدم تمایل به بارداری تا دو سال آینده یا دارای یک فرزند بالای 18 ماه و عدم تمایل به بارداری تا دو سال آینده توانایی کلامی و شنیداری تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: زنانی که به دلایل پزشکی نباید باردار شوند. زنان با سابقه نازایی یا تشخیص پزشک

گروه های مداخله

گروه مداخله (27 زن) 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 دو جلسه مشاوره مجازی به همسران ارائه خواهد شد. گروه کنترل مراقبت های روتین دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نگرش و انگیزه فرزندآوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171007036615N11

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۱۹, 09-01-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید 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

0649 3477 41 98+

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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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 و 4 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نگرش باروری

2

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان متاهل سنین 18-40 ساله بعد از گذشت دوسال از ازدواجشان و عدم تمایل به بارداری تا دوسال آینده زنان متاهل سنین 18-40 ساله دارای یک فرزند بالای 18 ماه و عدم تمایل به بارداری تا دوسال آینده و انابیی کلامی و شنیداری تمایل به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنایی که به دلایل پزشکی نباید باردار شوند زنان با سابقه نازایی با تشخیص پزشکی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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 Central خواهد 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

1402/09/13, 2023-12-04

کد کمیته اخلاق

شرح متغیر پیامد

فراوانی مراحل تغییر رفتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مراحل تغییر تمایل به بارداری

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله (۲۷ زن) هفت جلسه مشاوره گروهی (۴۵ الی ۶۰ دقیقه ای) مبتنی بر روانشناسی مثبت گرا به صورت یکبار در هفته طی هفته های متوالی دریافت خواهند کرد. جهت اطلاع همسران از محتوای مشاوره این محتوی به صورت مکتوب (کتابچه) به همسران ارایه خواهد شد و یک الی دو جلسه مشاوره مجازی برای همسران برگزار خواهد شد. در صورت نیاز و درخواست همسران جلسات مشاوره اضافی برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت های روتین دریافت 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

7615 3235 41 98+

ایمیل

Taheri8054@gmail.com

2**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت منظره

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

2334 3479 41 98+

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

2121 3235 41 98+

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

1660 3424 41 98+

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 بابایی 5

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

تلفن
5148 3232 41 98+
ایمیل
Taheri8054@gmail.com

کد پستی
5138947977
تلفن
1115 3385 41 98+
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 رشديه خیابان سعدی روبروی بازارچه خرید بهارستان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6617 3669 41 98+
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
6770 3479 41 98+
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

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
9330 3541 41 98+
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 پایتیر از پارک چشم انداز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
4908 3655 41 98+
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عصمت مهربانی

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

6770 3479 41 98+

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 مهربانی

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

6770 3479 41 98+

ایمیل

b.mehrabi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عصمت مهربانی

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

6770 3479 41 98+

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