

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر مشاوره با رویکرد مصاحبه انگیزشی بر تمایل به فرزندآوری زنان تک فرزند

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2024, ۱۴۰۳/۰۳/۱۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-05-2024, ۱۴۰۳/۰۳/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-05-31, ۱۴۰۳/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
بهاره امیری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 3525 1528
آدرس ایمیل
bahare.am1999@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

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

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-21, ۱۴۰۳/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره با رویکرد مصاحبه انگیزشی بر تمایل به
فرزندآوری زنان تک فرزند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره با رویکرد مصاحبه انگیزشی بر تمایل به
فرزندآوری زنان تک فرزند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره با رویکرد مصاحبه انگیزشی بر تمایل به فرزندآوری
زنان تک فرزند

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، 90 نفر، تصادفی سازی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام طرح تحقیقاتی، یکی از مراکز جامع سلامت یزد که بیشترین
آمار تک فرزندی را دارد، می باشد. اسامی از سامانه سیب استخراج و
سیس در طی تماس تلفنی، در صورت دارا بودن معیارهای ورود و اخذ
رضایت نامه، دعوت می شوند. تخصیص تصادفی نمونه با رعایت
کانسلیمنت توسط متخصص آمار انجام می شود. در هر گروه؛ در ابتدا
قبل از مداخله، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه مقیاس
تمایل به فرزندآوری به صورت حضوری تکمیل خواهد شد. در گروه
مداخله، 5 جلسه گروهی مشاوره با رویکرد مصاحبه انگیزشی و هفته
ای یک بار و هر جلسه 60 دقیقه به صورت حضوری برگزار خواهد شد.
برای هر دو گروه مداخله و کنترل نیز کتابچه آموزشی در مورد مزایای
فرزندآوری ارائه خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1- زنان متاهل دارای یک فرزند سالم با سن بالای 2 سال
2- استفاده از روش های پیشگیری از بارداری 3- داشتن رضایت آگاهانه
جهت شرکت در مطالعه 4- ایرانی بودن معیار خروج: 1- عدم تمایل به
شرکت در پژوهش 2- مثبت بودن تست بارداری قبل از مداخله 3-
شرکت در جلسات مشاوره فرزندآوری 4- ابتلا یا سابقه ناباروری 5-
وجود هرگونه ممنوعیت مطلق بارداری 6- ابتلا به بیماریهای روانی یا
تحت درمان دارویی 7- استعمال هرگونه دخانیات و مواد مخدر 8- وقوع
حوادث استرس زا طی 6 ماه گذشته

گروه های مداخله

گروه مداخله: رویکرد مصاحبه انگیزشی به همراه کتابچه فواید
فرزندآوری و گروه کنترل: کتابچه در زمینه فواید فرزندآوری

متغیرهای پیامد اصلی

نمره تمایل به فرزندآوری زنان در گروه مداخله و کنترل قبل، بلافاصله
و دو ماه بعد از مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231108059992N1

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان متأهل دارای یک فرزند سالم با سن بالای 2 سال استفاده از روش های پیشگیری از بارداری داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه ایرانی بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در پژوهش مثبت بودن تست بارداری قبل از مداخله شرکت در جلسات مشاوره فرزندآوری ابتلا یا سابقه ناباروری وجود هرگونه ممنوعیت مطلق بارداری ابتلا به بیماریهای روانی (مانند اسکیزوفرنی، افسردگی شدید، سایکوز،...) تحت درمان دارویی بر اساس اطلاعات پرونده پزشکی یا اظهارات استعمال هرگونه دخانیات و مواد مخدر و نوشیدن الکل وقوع حوادث استرس زا طی 6 ماه گذشته (مهاجرت، طلاق، فوت نزدیکان،...)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار spss (از منوی transform/ compute variable - گزینه RV.NORMAL) یک لیست 90 تایی صفر و یک تولید خواهد شد. همچنین یک ستون از اعداد تصادفی مقابل این ستون با استفاده از تولید اعداد تصادفی در این نرم افزار به فایله اضافه خواهد شد. بعد از مرتب کردن داده ها از کوچک به بزرگ برای اعداد تصادفی تولید شده، لیست صفر یک حاصل با ترتیب جدید در اختیار محقق قرار خواهد گرفت. تخصیص تصادفی با رعایت کانسیلمنت توسط متخصص آمار انجام می شود یعنی نه زنان و نه محقق نخواهند دانست، هر زن به کدام گروه تخصیص می یابد.

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، روبروی مرکز تحقیقات

ناباروری

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917738493

تاریخ تایید

2024-01-06, 1402/10/16

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1402.090

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تاثیر مشاوره با رویکرد مصاحبه انگیزشی بر تمایل به فرزندآوری زنان تک فرزند

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تمایل به باروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه مقیاس تمایل به باروری (شامل 19 گویه می باشد و دارای 4 خرده مقیاس انگیزه های مثبت فرزندآوری، اولویت ها، نگرانی های مربوط به فرزندآوری و باور های اجتماعی می باشد. بر اساس مقیاس لیکرت 5 درجه ای از 1 (کاملا مخالفم) تا 5 (کاملا موافقم) رتبه بندی و حداقل و حداکثر نمره به ترتیب 19 و 95 می باشد)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مشاوره با رویکرد مصاحبه انگیزشی و کتابچه آموزشی در مورد مزایای فرزندآوری، 5 جلسه گروهی (گروه های 15 نفره) و هفته ای یک بار و هر جلسه 60 دقیقه به صورت حضوری. جلسات مشاوره شامل موضوعاتی با پیامدهای تاخیر در بارداری، فواید و معایب تک فرزندی برای خانواده و فرزند، بیان احساسات و نگرانی در مورد تمایل به فرزند دوم و تک فرزندی فرزندشان، افزایش اعتماد به خود برای ایجاد تغییر با مقیاس اعتماد و شناسایی نقاط قوت و حمایت ها (تقویت حس خودکارآمدی) و آمادگی شناختی برای تغییر (تولد فرزند دوم) توضیح ارتباط بین افکار و احساسات و رفتار، آموزش و شناسایی تله های فکری؛ عادات فکری غلط و مشکل ساز در زمینه فرزندآوری و آموزش مهارت هدف گذاری بود. هم چنین کتابچه آموزشی با سر فصل هایی چون چالش های تک فرزندی، عواقب تاخیر در بارداری، چگونگی آمادگی با ورود فرزند دوم، فواید فرزندآوری برای خانواده، عوارض روش های پیشگیری از بارداری، بارداری ناخواسته، سقط و عوارض آن و مراقبت های لازم بعد از اطلاع از بارداری تهیه شده است.

طبقه بندی

مصدق ندارد

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله
گروه کنترل: کتابچه آموزشی در مورد مزایای فرزندآوری
طبقه بندی
مصادق ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
بهاره امیری
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
52 متری امام شهر کوچه 13 پلاک 14
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917738493
تلفن
1528 3525 35 98+
ایمیل
bahare.am1999@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع سلامت شهر یزد
نام کامل فرد مسوول
بهاره امیری
آدرس خیابان
52 متری امام شهر کوچه 13 پلاک 14
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917738493
تلفن
1528 3525 35 98+
ایمیل
bahare.am1999@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
بهاره امیری
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
52 متری امام شهر کوچه 13 پلاک 14
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917738493
تلفن
1528 3525 35 98+
ایمیل
bahare.am1999@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917738493
تلفن
1528 3525 35 98+
ایمیل
bahare.am1999@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

بهاره امیری

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

۵۲ متری امام شهر کوچه ۱۳ پلاک ۱۴

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917738493

تلفن

1528 3525 35 98+

ایمیل

bahare.am1999@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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی جزئیات قابل دسترسی خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد در حوزه علوم پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت انجام کار تحقیقاتی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

کافیست در قالب پیام در ایمیل دلیل استفاده از داده‌ها را بیان کند.

سایر توضیحات