

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی اثربخشی مشاوره مامایی با رویکرد مصاحبه انگیزشی بر مشارکت مردان در مراقبت های پیش از بارداری

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مشاوره مامایی با رویکرد مصاحبه انگیزشی بر مشارکت مردان در مراقبت های پیش از بارداری

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده از نوع موازی و دارای دو بازو، فاقد کورسازی، تصادفی سازی محدود از نوع تصادفی سازی بلوکی با بلوک های چهارتایی، توالی تخصیص توسط نرم افزار تولید می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی دارای دو بازوی کنترل و مداخله، به روش نمونه گیری طبقه ای متناسب و تصادفی سازی مرکزی، در مرکز جامع سلامت شهرستان سرخه و مرکز بهداشت شهرستان سمنان، جهت جمع آوری اطلاعات قبل از تخصیص افراد به گروه کنترل و مداخله، از پرسشنامه دموگرافیک و پرسشنامه محقق ساخته مشارکت مردان در مراقبت های پیش از بارداری زنان و پرسشنامه استاندارد ارزیابی دانش، نگرش و عملکرد مردان در مورد سلامت باروری پیش از فرزندآوری که توسط زوج و پرسشنامه مراحل تغییر که توسط مردان تکمیل می شود استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شرکت کنندگان: سن زیر 50 سال در مردان و 15 تا 45 سال برای زنان و قصد فرزندآوری در یک سال آینده؛ شرایط عدم ورود شرکت کنندگان: باردار بودن همسر.

گروه های مداخله

پنج جلسه ای مصاحبه انگیزشی برای زوجین به صورت هر هفته یک جلسه و هر جلسه در 45 تا 60 دقیقه برای گروه مداخله. در پایان مطالعه یک جلسه آموزشی با محتوای سلامت قبل از بارداری و فرزندآوری برای گروه کنترل.

متغیرهای پیامد اصلی

دانش و نگرش زوج نسبت به مراقبت پیش از بارداری مردان؛ مشارکت مردان در مراقبت پیش از بارداری زنان شامل همراهی همسر، توصیه های بهداشتی همسر، حمایت مالی و عاطفی همسر و آگاهی مرد از مشکلات و سلامتی زن در مراقبت های پیش از بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231214060361N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۱۶, 06-01-2024

آخرین بروز رسانی: 10-09-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۱۶, 2024-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه زارعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2032 3342 23 98+

آدرس ایمیل

sakineh.zarei.1363@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۰۱, 2024-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۰۱, 2024-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مشاوره مامایی با رویکرد مصاحبه انگیزشی بر مشارکت مردان در مراقبت های پیش از بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصاحبه انگیزشی بر مشارکت مردان در مراقبت های پیش از بارداری

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراقبت پیش از بارداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دانش و نگرش زوج نسبت به مراقبت پیش از بارداری مردان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی دانش، نگرش و عملکرد مردان متاهل در مورد

مراقبت پیش از بارداری

2

شرح متغیر پیامد

مشارکت مردان در مراقبت پیش از بارداری زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی دانش، نگرش و عملکرد مردان متاهل در مورد

مراقبت پیش از بارداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پنج جلسه ای مصاحبه انگیزشی برای زوجین به صورت هر هفته یک جلسه و هر جلسه در 45 تا 60 دقیقه

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع سلامت شهرستان سرخه

نام کامل فرد مسؤول

سهراب یدالهی

آدرس خیابان

بلوار بسیج

شهر

سرخه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سواد خواندن و نوشتن ایرانی بودن سن زیر 50 سال در مردان و 15-45 سال برای زنان قصد فرزندآوری در یک سال آینده داشته باشد رضایت و همکاری جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کارکنان و دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی داشتن سابقه درمان ناباروری (بنا به اظهار فرد) داشتن بیماری مزمن شناخته شده بارداری بودن همسر شرکت در برنامه های مشابه مشکل در برقراری ارتباط مثل نابینایی و ناشنوایی و هر گونه اختلال شناختی عدم سلامت فرزند یا فرزندان قبلی

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی محدود Restricted randomization از نوع تصادفی سازی بلوکی block randomization استفاده خواهیم کرد. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و ما در این کار آزمایی از بلوک های 4 تایی استفاده خواهیم کرد. 6 بلوک به این ترتیب خواهیم داشت (BABA, BBAA, AAB, BAAB, ABBA, ABAB). و بلوک ها شماره گذاری می شود. A گروه آزمون و B گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد. در بلوک های 4 تایی دو تخصیص به گروه مداخله و دو تخصیص به گروه شاهد در نظر گرفته می شود.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

خیابان 7 تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

7395536147

تاریخ تأیید

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

استان
سمنان
کد پستی
3551785397
تلفن
3876 3361 23 98+
ایمیل
sorkhe.behdasht@semums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

2

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سکینه زارعی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
شهرک روزبه، خیابان سیلان 2، خسانان 19 شرقی، پلاک 731
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519954446
تلفن
2032 3342 23 98+
ایمیل
sakineh.zarei.1363@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شهرستان سمنان
نام کامل فرد مسوول
شیرازه معانی
آدرس خیابان
خیابان شهید رجایی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513698883
تلفن
2274 3332 23 98+
ایمیل
Behdashti@sem-ums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
بهزاد گرمایی
آدرس خیابان
خیابان 7 تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773943
تلفن
5054 3239 23 98+
فکس
5009 3239 23 98+
ایمیل
info@shmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سکینه زارعی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
شهرک روزبه، خیابان سیلان 2، خیابان 19 شرقی، پلاک 731
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519954446
تلفن
2032 3342 23 98+
فکس
ایمیل
sakineh.zarei.1363@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

سکینه زارعی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

شهرک روزه، خیابان سبلان 2، خیابان 19 شرقی، پلاک 731

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519954446

تلفن

2032 3342 23 98+

ایمیل

sakineh.zarei.1363@gmail.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

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