

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی تاثیر مشاوره انگیزشی بر ترجیحات باروری و انگیزه های فرزندآوری داوطلبین در آستانه ازدواج

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. تعیین تاثیر مشاوره انگیزشی بر ترجیحات باروری زوجین در شرف ازدواج
2. تعیین تاثیر مشاوره انگیزشی بر انگیزه های فرزندآوری زوجین در شرف ازدواج

طراحی

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده از نوع موازی و دارای دو بازو، یکی گروه مداخله و دیگری مربوط به گروه کنترل می باشد جامعه پژوهش را زوج های جوان در آستانه ازدواج که برای انجام مشاوره قبل ازدواج به مراکز جامع سلامت مشهد که شامل 5 مرکز در 5 منطقه مشهد میباشد تشکیل می دهند.

نحوه و محل انجام مطالعه

1. محیط پژوهش شامل 5 مرکز (مرکز شماره 1 وکیل آباد مرکز شماره 2 وحدت مرکز شماره 3 قدس وسیلو مرکز شماره 4 ثامن و مرکز شماره 5 امام رضا ونجاتی)جامع سلامت مشهد میباشد. که مجموع خدماتی مانند انجام آزمایشات پیش از ازدواج تشکیل کلاس های مشاوره پیش از ازدواج ودر صورت لزوم ارجاع زوجین برای انجام آزمایشات ژنتیک در این مرکز انجام میشود. زوج های واجد شرایط مطالعه (دارای معیار های ورود به مطالعه) در حال حاضر انتخاب و با آنها تماس گرفته میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18-35 سال سواد خواندن ونوشتن مسلمان، ایرانی، ساکن مشهد در آستانه ازدواج اول بودن نداشتن بیماری روانی نداشتن معلولیت جسمی و ذهنی نداشتن ممنوعیت پزشکی جهت بارداری، معیارهای خروج داشتن سابقه طلاق فرزند طلاق بودن فرزند ناخواسته بودن سابقه تجاوز داشتن سابقه افسردگی سابقه نازایی در خانواده

گروه های مداخله

. جهت نمونه گیری در ابتدا پرسشنامه آگاهانه پر میشود سپس بین گروه مداخله و کنترل پرسشنامه ها دمو گرافیک و سپس پرسشنامه انگیزه باروری (میلر) و پرسشنامه ترجیحات باروری (میلر) در اختیار زوجینی که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند، قرار گرفت و از آنها خواسته شد تا این پرسشنامه ها را بصورت انفرادی و بدون مشورت با دیگران تکمیل نمایند. سپس در گروه مداخله در طی یک ماه برای هر زوج برنامه مشاوره انگیزشی انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

انگیزه های فرزندآوری مشاوره انگیزشی ترجیحات باروری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240228061123N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-06-2024, ۱۴۰۳/۰۴/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-06-2024, ۱۴۰۳/۰۴/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-06-2024, ۱۴۰۳/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه مکرّم راد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9250 3869 51 98+

آدرس ایمیل

zoharadrad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-31, ۱۴۰۳/۰۱/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-01, ۱۴۰۳/۰۳/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره انگیزشی بر ترجیحات باروری و انگیزه های

فرزندآوری داوطلبین در آستانه ازدواج

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آدرس خیابان
میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
36147-73943
تاریخ تایید
13-01-2024, 23/10/1402
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1402.166

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مشاوره انگیزشی بر ترجیحات باروری و انگیزه های
فرزندآوری داوطلبین درآستانه ازدواج
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18-35 سال سواد خواندن و نوشتن داشته باشند درآستانه ازدواج
اول باشند نداشتن بیماری روانی نداشتن معلولیت جسمی و ذهنی
نداشتن ممنوعیت پزشکی جهت بارداری، مسلمان، ایرانی، ساکن
مشهد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه طلاق فرزند طلاق بودن فرزند ناخواسته بودن سابقه
تجاز داشتن سابقه افسردگی سابقه نازایی در خانواده

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
هر دو

1

شرح

وضعیت مطالعه: بررسی انگیزه و ترجیحات باروری بر روی زوجین در
آستانه ازدواج در دو گروه مداخله و کنترل با اعمال مشاوره انگیزشی و
عدم اعمال مشاوره انگیزشی میباشد.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترجیحات باروری و انگیزه باروری

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمونه ها در یک ماه و سپس دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زوجین از مراکز بهداشت دارای کلینیک مشاوره پیش از
ازدواج منتخب میشوند زوجین دارای معیار ورود پس از تکمیل
پرسشنامه آگاهانه پرسشنامه دموگرافیک و ترجیحات و انگیزه باروری
را تکمیل نموده. سپس در گروه مداخله در طی یک ماه برای هر زوج
برنامه مشاوره انگیزشی انجام خواهد شد. در پایان دوره مداخله و
دوماه پس از آن مجدد پرسشنامه ها به صورت آنلاین تکمیل میشوند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زوجین از مراکز بهداشت دارای کلینیک مشاوره پیش از
ازدواج منتخب میشوند زوجین دارای معیار ورود پس از تکمیل
پرسشنامه آگاهانه پرسشنامه دموگرافیک و ترجیحات و انگیزه باروری
را تکمیل نمود. در پایان دوره مداخله و دوماه پس از آن مجدداً میزان
انگیزه باروری زوجین به وسیله پرسشنامه به صورت آنلاین سنجیده

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از سایتهای تولید توالی تصادفی استفاده می شود
. این سایت به تصادف شماره افراد به ترتیب ورود را در گروه های
مورد مطالعه قرار میدهد. این شماره ها با توجه به ترتیب قرار گیری
در گروه ها که تخصیص فرد را نشان میدهند در برگه هایی نوشته میشوند
و برای جلوگیری از اعمال نظر فرد تخصیص دهنده در پاکتهایی قرار
داده میشوند. از فرد تخصیص دهنده خواسته میشود تا با ورود افراد با
توجه به شماره فرد، پاکت همان شماره هم باز شود و گروه فرد
مشخص میشود. ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود
Restricted randomization از نوع تصادفی سازی بلوکی block
randomization استفاده خواهیم کرد. بلوک بندی معمولاً به منظور
ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های
مورد مطالعه استفاده شود. این ویژگی به محققان کمک می کند تا در
مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه گیری
باشد، تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد
مطالعه برابر باشد. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و ما در این
کارآزمایی از بلوک های 4 تایی استفاده خواهیم کرد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

خواهد شد
طبقه بندی
رفتاری

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

1. محیط پژوهش شامل 5 مرکز (مرکز شماره 1 وکیل آباد مرکز شماره 2 وحدت مرکز شماره 3 قدس وسیلو مرکز

نام کامل فرد مسوول

استاد پور حیدری

آدرس خیابان

1. محیط پژوهش شامل 5 مرکز (مرکز شماره 1 وکیل آباد مرکز شماره 2 وحدت مرکز شماره 3 قدس وسیلو مرکز شماره 4 ثامن و مرکز شماره 5 امام رضا ونجاتی) جام

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

09330275213

تلفن

9250 3869 51 98+

ایمیل

zoharadradrad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد گرمایی

آدرس خیابان

هفت تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

73955-36147

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

vcr@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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

معصومه مکرّم راد

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

صیاد شیرازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9179986835

تلفن

9250 3869 51 98+

ایمیل

zoharadradrad@gmil.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

معصومه مکرّم راد

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

صیاددشیرازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9179986835

تلفن

9250 3869 51 98+

ایمیل

zoharadradrad@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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