

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر دانش باروری بر انگیزه فرزندآوری در دختران در شرف ازدواج مراجعه کننده به مراکز مشاوره قبل از ازدواج: کارآزمایی شاهددار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر دانش باروری بر انگیزه فرزندآوری در دختران در شرف ازدواج مراجعه کننده به مراکز مشاوره قبل از ازدواج

طراحی

80 نمونه بطور تصادفی در هر یک از دو گروه ها قرار خواهند گرفت: یک گروه به عنوان گروه مداخله، علاوه بر مشاوره های معمول قبل از ازدواج، محتوای آموزشی مبتنی بر آموزش دانش باروری را دریافت خواهند کرد و یک گروه به عنوان گروه کنترل دریافت کننده مشاوره معمول قبل از ازدواج خواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز مشاوره قبل از ازدواج شهرستان بابل انجام خواهد شد. در ابتدا پژوهشگر با مراجعه به این مرکز ابتدا با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس کلیه دختران در شرف ازدواج را از نظر معیارهای ورود به مطالعه بررسی خواهد کرد و در صورت واجد شرایط بودن، پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک، دانش باروری، انگیزه فرزندآوری و نگرش به باروری پس از شرح اهداف و اهمیت پژوهش و اخذ رضایتنامه آگاهانه کتبی از نمونه ها تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل دختران ایرانی با سن 18 تا 35 سال مراجعه کننده به مراکز مشاوره قبل از ازدواج و معیارهای خروج شامل دانشجویان یا کارکنان علوم پزشکی و با بیماری های مزمن شناخته شده جسمی و روانی می باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله هم مشاوره پیش از ازدواج معمول و هم محتوای برنامه آموزشی مجازی دانش باروری را دریافت خواهند کرد. برنامه های آموزشی دانش باروری را طی 3 هفته اجرا خواهیم کرد. این مداخله شامل پیام های متنی و فیلم های کوتاه یک تا دو دقیقه ای است. گروه کنترل فقط مشاوره معمول قبل از ازدواج را دریافت خواهند کرد. البته برای رعایت اخلاق در پژوهش، محتوای تهیه شده پس از اتمام مطالعه در اختیار گروه کنترل نیز در صورت تمایل ارسال خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

دانش باروری؛ انگیزه باروری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221109056451N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-10-2024, ۱۴۰۳/۰۷/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-10-2024, ۱۴۰۳/۰۷/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۰۷/۱۳, 2024-10-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه باکوئی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2589 3232 11 98+

آدرس ایمیل

bakouei2004@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۲۰, 2024-10-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۱/۱۰, 2025-01-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر دانش باروری بر انگیزه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

فرزندآوری در دختران در شرف ازدواج مراجعه کننده به مراکز مشاوره قبل از ازدواج: کارآزمایی شاهددار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه آموزشی بر انگیزه فرزندآوری دختران

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تابعیت ایرانی حداقل سواد ابتدایی سن 18 تا 35 سال مراجعه کننده به مراکز مشاوره قبل از ازدواج داشتن دسترسی به گوشی مجهز به یک اپلیکیشن مورد نیاز برای ارسال محتوای آموزشی داشتن تمایل برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجویان یا کارکنان علوم پزشکی بیماری‌های مزمن شناخته شده جسمی و روانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط با استفاده از روش تصادفی با بلوک‌های چهارتایی به یکی از دو گروه کنترل و مداخله با نسبت 1:1 تخصیص داده خواهند شد، به نحوی که محقق نمی‌تواند پیش‌بینی کند نفر بعد در کدام گروه از مداخله قرار خواهد گرفت. لیست تصادفی با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software تهیه خواهد شد. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، لیست تخصیص تصادفی فقط در اختیار استاد راهنمای اول مطالعه قرار خواهد گرفت. هنگامی که محقق (دانشجو) واجد شرایط بودن یک نمونه را اعلام کند، استاد راهنما نوع گروهی که فرد باید در آن قرار گیرد (مداخله یا کنترل) را برحسب فایل بلوک بندی تهیه شده توسط استاد مشاور آمار، به دانشجو خواهد گفت.

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 در پژوهش پژوهشکده سلامت - دانشگاه علوم

پزشکی بابل

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

1403/06/18, 2024-09-08

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1403.105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انگیزه فرزندآوری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دانش باروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دانش باروری کاردیف

2

شرح متغیر پیامد

انگیزه باروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انگیزه‌های باروری میلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نگرش به باروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرش به باروری و فرزندآوری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله هم مشاوره پیش از ازدواج معمول و هم محتوای برنامه آموزشی مجازی دانش باروری را دریافت خواهند کرد. برنامه‌های آموزشی دانش باروری را طی 3 هفته اجرا خواهیم کرد. این مداخله شامل پیام‌های متنی و فیلم‌های کوتاه یک تا دو دقیقه‌ای است. محتوای برنامه آموزشی مبتنی بر به روزترین منابع دانش باروری

دستورالعمل های جدید انجمن پزشکی باروری آمریکا، انجمن تولید مثل انسانی و جنین شناسی اروپایی و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ایران) خواهد بود.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مشاوره معمول قبل از ازدواج را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره قبل از ازدواج شهرستان بابل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه باکوئی

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

5313 3219 11 98+

ایمیل

bakouei2004@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری: دکتر مهدی رجب نیا

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

8440 315 911 98+

ایمیل

bakouei2004@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه باکوئی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

5313 3219 11 98+

ایمیل

bakouei2004@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه باکوئی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

5313 3219 11 98+

ایمیل

bakouei2004@yahoo.com

کد پستی

4717647745

تلفن

5313 3219 11 98+

ایمیل

bakouei2004@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه باکوئی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

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