

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## مشاوره مبتنی بر واقعیت درمانی و نگرش و قصد فرزندآوری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره بر اساس واقعیت درمانی بر نگرش و قصد فرزندآوری زنان

#### طراحی

از بین مراکز مشاوره پیش از ازدواج تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی ایران، دو مرکز به صورت تصادفی انتخاب می‌شوند. جذب شرکت‌کنندگان: با استفاده از پوستر و توضیح حضوری، زنانی که به این مراکز مراجعه می‌کنند، برای شرکت در پژوهش دعوت می‌شوند. جمع‌آوری داده‌های پایه: قبل از شروع مداخله، از همه شرکت‌کنندگان پرسشنامه‌های دموگرافیک، نگرش به فرزندآوری و قصد فرزندآوری جمع‌آوری می‌شود. تخصیص گروه‌ها: به طور تصادفی یکی از دو مرکز انتخاب شده به عنوان گروه مداخله (دریافت مشاوره واقعیت درمانی) و دیگری به عنوان گروه کنترل (دریافت آموزش‌های معمول) تعیین می‌شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه‌گیری به روش مستمر انجام خواهد شد. لازم به ذکر است که از میان 31 مراکز جامع سلامت تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی ایران که در شمال و شمال غرب تهران واقع هستند در 4 مرکز کن، تهرانسر، فاضل و تقی‌نیا انتخاب خواهد شد. برای جلوگیری از دریافت اطلاعات نمونه‌های پژوهش از یکدیگر تخصیص تصادفی نمونه‌های پژوهش انجام نخواهد گرفت و تنها بطور تصادفی دو مرکز جهت انتخاب نمونه‌های گروه مداخله و دو مرکز جهت انتخاب نمونه‌های گروه کنترل در نظر گرفته می‌شود.

#### شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 18 تا 45 ساله در شرف ازدواج که به مراکز پیش از ازدواج مراجعه کرده و توانایی استفاده از دنیای مجازی را در اختیار دارند. شرایط عدم ورود به مطالعه مصرف دارو، سابقه ازدواج قبلی یا داشتن فرزند می‌باشد.

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله، 8 جلسه (60 دقیقه ای) 1 بار در هفته مداخله واقعیت درمانی مبتنی بر پذیرش خود را به صورت آنلاین در قالب مشاوره از طریق پیام رسانی داخلی (بله) دریافت می‌کنند و افراد گروه کنترل نیز آموزش‌های معمول مراکز مشاوره پیش از ازدواج را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود نگرش به باروری فرزندآوری

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240915063054N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-11-2024، ۱۴۰۳/۰۸/۲۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-11-2024، ۱۴۰۳/۰۸/۲۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-11-2024، ۱۴۰۳/۰۸/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

الهه صادقی صاحب زادهق

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5098 478 912 98+

#### آدرس ایمیل

sadeghi.e@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-03، ۱۴۰۳/۰۸/۱۳

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-03، ۱۴۰۳/۱۲/۱۳

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مشاوره مبتنی بر واقعیت درمانی و نگرش و قصد فرزندآوری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره مبتنی بر واقعیت درمانی بر نگرش و قصد فرزندآوری زنان مراجعه کننده به مراکز مشاوره پیش از ازدواج

#### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

## هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- 1- زنان سن 18 تا 45 سال در شرف ازدواج 2- توانمند در استفاده از شبکه های فضای مجازی 3- دسترسی به تلفن همراه و شبکه های مجازی مجاز (بله) 4- داشتن تحصیلات حداقل راهنمایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری روحی تحت درمان دارویی ابتلا به بیماری جسمی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نگرش

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اطلاعات فردی، مقیاس نگرش به باروری و فرزندآوری،

قصد باروری و فرزندآوری

2

شرح متغیر پیامد

قصد فرزند آوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اطلاعات فردی، مقیاس نگرش به باروری و فرزندآوری،

قصد باروری و فرزندآوری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان 18 تا 45 ساله در شرف ازدواج. گروه مداخله با تقسیم به گروه های 8 تا 10 نفره تحت 8 جلسه (60 دقیقه ای) 1 بار در هفته مداخله واقعیت درمانی مبتنی بر پذیرش خود را به صورت آنلاین و در قالب مشاوره دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه مداخله: زنان 18 تا 45 ساله در شرف ازدواج

طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت غرب تهران

نام کامل فرد مسوول

الهه صادقی صاحب زاد

آدرس خیابان

بلوار استاد معین

شهر

Tehran

استان

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1383957631

تاریخ تایید

2024-10-02, 1403/07/11

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1403.593

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نگرش و قصد فرزندآوری

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1383957631  
تلفن  
5098 478 912 98+  
ایمیل  
sadeghi.se22@gmail.com

تهران  
کد پستی  
1383957631  
تلفن  
5098 478 912 98+  
ایمیل  
sadeghi.se22@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
الهه صادقی صاحب زاد  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سلامت باروری  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1383957631  
تلفن  
5098 478 912 98+  
ایمیل  
sadeghi.se22@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
رضا افلاک  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1383957631  
تلفن  
5098 478 912 98+  
ایمیل  
sadeghi.se22@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
الهه صادقی صاحب زاد  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سلامت باروری  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1383957631  
تلفن  
5098 478 912 98+  
ایمیل  
sadeghi.se22@gmail.com

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
الهه صادقی صاحب زاد  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سلامت باروری  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی ایران

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه اطلاعات نمونه‌ها کد گذاری می‌شود و نتایج مطالعه به صورت

پایان نامه انتشار یابد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال 1404

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

است

در محدوده اختیارات پایان نامه دانشجو

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

از طریق انتشار پایان نامه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا فقط از مسولین دانشگاه علوم پزشکی ایران پذیرفته می‌شود

سایر توضیحات