پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر توانمندسازی ماماها مبتنی بر مدل REDI در ترویج فرزندآوری بر انگیزه باروری زنان تک فرزند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر توانمندسازی ماماها در مشاوره فرزندآوری مبتنی بر مدل REDI بر انگیزه باروری زنان تک فرزند
طراحی
نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی چند مرکزی (multicenter clinical trial trial) دارای گروه مداخله و گروه کنترل، بدون کورسازی،تصادفی سازی بلوکی 4 تایی ، بر روی 120 زن (18-35) ساله واجد شرایط
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در مراکز بهداشتی حضرت رقیه، بهار و تدبیر شهر سمنان اجرا می‌شود. ماماهای این مراکز پس از دریافت آموزش‌های مشاوره در کارگاه، به زنان واجد شرایط گروه مداخله در این مراکز مشاوره می‌دهند. جلسات مشاوره به صورت هفتگی و به مدت ۴ هفته برگزار می‌شود و شامل آموزش‌های مرتبط با فرزندآوری (ترغیب به فرزندآوری، اقناع سازی انصراف از سقط عمدی و مشاوره قبل از بارداری) است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان با تک فرزندی و محدوده سنی 18 تا 35 سال با سن زیر 6 سال برای فرزند موجود. شرایط عدم ورود: زنان باردار یا آنهایی که شرایط خاص پزشکی دارند، از مطالعه کنار گذاشته می‌شوند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: شامل زنان واجد شرایط مراکز بهداشتی حضرت رقیه، بهار و تدبیر سمنان که مشاوره مبتنی بر REDI را دریافت می کنند.
گروه کنترل: زنان واجد شرایط مراکز بهداشتی حضرت رقیه، بهار و تدبیر سمنان که مشاوره مبتنی بر REDI را دریافت نمی کنندبلکه مشاوره روتین دریافت میکند
متغیرهای پیامد اصلی
انگیزه باروری در زنان واجد شرایط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241101063556N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-30, ۱۴۰۳/۱۰/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-12-30, ۱۴۰۳/۱۰/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-12-30, ۱۴۰۳/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا اسکندری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3334 6290
آدرس ایمیل
leilaeskandari4454@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-04, ۱۴۰۳/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-10, ۱۴۰۳/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر توانمندسازی ماماها مبتنی بر مدل REDI در ترویج فرزندآوری بر انگیزه باروری زنان تک فرزند

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر توانمندسازی ماماها در ترویج فرزندآوری بر انگیزه باروری زنان تک فرزند
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

 رضایت کتبي براي شرکت در مطالعه داشته باشد. زنان سنین (35-18) داشتن ملیت ایرانی با همسر زیر یک سقف زندگی کند. از هوشياري کامل و توانايي شنيداري و گفتاري قابل قبول براي دريافت آموزش و پاسخگويي به سوالات برخوردار باشد. سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. ساکن شهر سمنان باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
یکی از زوجین عللی برای نازایی داشته باشد. زنانی که هیسترکتومی شده اند یا توبکتومی شده اند.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه کارآزمایی بالینی مولتی سنتر، زنان واجدشرایط در مراکز حضرت رقیه، بهار و تدبیر شهر سمنان به ترتیب وارد به مطالعه و پس از کسب رضایت در یکی از گروه های مداخله و کنترل قرار میگیرند. روش تصادفی سازی : زنان واجدشرایط با روش تصادفی سازی بلوکی 4 تایی به یکی از گروه های مداخله و کنترل تخصیص می یابد. واحد تصادفی سازی: فردی ابزارتصادفی سازی : با استفاده از سایت https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists برای حجم نمونه 120 و بلوک 4 تایی در دوگروه ایجاد میگردد. نحوه ساخت توالی : توالی تخصیص تصادفی توسط سایت بدست می‌آید و در اختیار مرکز اصلی قرار میگیرد. برای پنهان‌سازی روند تخصیص تصادفی، نام گروه‌ها در پاکت‌های دربسته قرار خواهد گرفت و روی پاکت‌ها شماره‌گذاری می‌شود. به این ترتیب محقق در مرکز بعد از تماس تلفنی ماماها در مراکز به دنبال مراجعه فرد دارای شرایط ورود به مطالعه به ترتیب ورودشان به مطالعه یک پاکت را باز کرده و گروه مورد نظر اختصاص داده شده را اطلاع می دهد.

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 شاهرود

آدرس خیابان
بلوار ولی عصر، خیابان یاسر ، پلاک 37 طبقه سوم

شهر
سمنان

استان
سمنان

کد پستی
3519693117

تاریخ تایید
2024-12-01, ۱۴۰۳/۰۹/۱۱

کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1401.153

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فرزندآوری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
انگیزه باروری زنان تک فرزند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه انگیزه باروری میلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
از تمام ماماها و مراقبین سلامت درسه مرکز حضرت رقیه، بهار و تدبیرشهرسمنان دعوت به عمل می آید تا در کلاس های آموزشی توانمندسازی ماماها شرکت نمایند. محتوای آموزشی این کلاس ها بر اساس مصاحبه های کیفی عمیق و مرور سیستماتیک است که از نتایج رسال دکتری با کد IR.SHMU.REC.1401.153 حاصل شده است. کلاس آموزشی در قالب یک کارگاه دو روزه 12 ساعته برگزار خواهد شد موضوع کارگاه در روز اول شامل: مهارت های ارتباطی، مهارت مشاوره در خدمات قبل از بارداری و مشاوره فرزندآوری موضوع کارگاه در روز دوم شامل: مشاوره ناباروری، اقناع سازی انصراف از سقط و پیامدهای تک فرزندی. ماماهای آموزش دیده بعد از گذراندن دوره های آموزشی به دنبال مراجعه زنان دارای شرایط ورود به مطالعه و کسب رضایت در یکی از گروه های مداخله و کنترل قرار میدهد. افرادی که در گروه مداخله قرار بگیرند جلسات مشاوره فرزندآوری به صورت چهره به چهره به مدت ۲۰ دقیقه هفته ای یکبار تا 4 هفته، دریافت میکنند.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: زنان واجد شرایط در مراکز تدبیر ، حضرت رقیه و بهار که در گروه کنترل قرار می گیرند و مشاوره های روتین را دریافت میکنند و انگیزه باروری قبل و بعد از ورود در مطالعه، در این گروه نیز سنجیده می شود.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع سلامت حضرت رقیه، بهار و تدبیر شهر سمنان
نام کامل فرد مسوول
لیلا اسکندری
آدرس خیابان
بلوار قدس، خیابان شهید رجایی، مرکز بهداشت شهرستان سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899946
تلفن
+98 23 3344 1022
فکس
+98 23 3345 2577
ایمیل
info@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
افسانه کرامت
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 5050
فکس
+98 23 3239 4800
ایمیل
edu@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.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
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
افسانه کرامت
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت باروری
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773943
تلفن
+98 23 3239 5050
ایمیل
info@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.shmu.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
لیلا اسکندری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت باروری
آدرس خیابان
سمنان بلوار ولی عصر خیابان یاسر. پلاک 37 طبقه سوم
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519693117
تلفن
+98 23 3334 6290

ایمیل
Leilaeskandari4454@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
لیلا اسکندری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت باروری
آدرس خیابان
سمنان بلوار ولی عصر ، خیابان یاسر پلاک 37 طبقه سوم
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519693117
تلفن
+98 23 3334 6290
ایمیل
Leilaeskandari4454@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از غیرقابل شناسایی کردن مشخصات افراد پیامدهای اصلی اعلام خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها و اسناد این مطالعه در درجه اول برای محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و در عین حال تضمین حریم خصوصی شرکت کنندگان قابل دسترسی خواهد بود. این شامل اعضای هیئت علمی، دانشجویان فارغ التحصیل و محققان مستقلی می شود که در زمینه های مرتبط با این تحقیق مشغول هستند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مستندات باید تنها برای اهداف تحقیقاتی و علمی استفاده شوند و هر گونه استفاده تجاری یا غیر علمی ممنوع است. تمامی درخواست‌ها باید به صورت کتبی ارسال شوند و شامل توضیحات واضحی درباره هدف استفاده از داده‌ها باشند. متقاضیان ممکن است ملزم به امضای توافق‌نامه‌ای باشند که شامل تعهد به رعایت اصول اخلاقی و حفظ حریم خصوصی شرکت‌کنندگان است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
افراد متقاضی می توانند برای دریافت مستندات یا داده‌های مربوط به این مطالعه می‌توانند به آدرس ایمیل زیر مراجعه کنند: نام و نشانی فرد پاسخگو: لیلا اسکندری ایمیل: Leilaeskandari4454@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان باید درخواست رسمی شامل اطلاعات شخصی، هدف از درخواست و نوع داده‌های مورد نیاز را ارسال کنند. پس از دریافت درخواست، تیم تحقیق بررسی اولیه را انجام می‌دهد و پس از آن، تصمیم نهایی درباره تأیید یا رد درخواست اتخاذ می‌شود. متقاضیان از طریق ایمیل یا تماس تلفنی از نتیجه مطلع خواهند شد.
سایر توضیحات