

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی تاثیر آموزش بر مبنای الگوی رفتار برنامه ریزی شده بر تمایل به فرزندآوری در زوجین بدون فرزند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش بر مبنای الگوی رفتار برنامه ریزی شده بر تمایل به فرزندآوری در زوجین بدون فرزند

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 116 شرکت کننده، بدون کورسازی. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه هدف زوجین مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت اندیمشک، محیط پژوهش مراکز جامع سلامت اندیمشک. نمونه های پژوهش از مراکز انتخاب خواهند شد. با روش تصادفی ساده به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم خواهند شد. (هر گروه 58 نفر). دو پرسشنامه دموگرافیک و سازه های الگوی رفتار برنامه ریزی شده توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهند کرد. گروه مداخله 3 جلسه 45-60 دقیقه ای با تمرکز بر سازه های تئوری رفتار برنامه ریزی شده دریافت خواهند کرد. بلافاصله و یکماه بعد از پایان جلسات هر دو گروه دو پرسشنامه را تکمیل خواهد شد و در نهایت نمرات هر دو گروه جهت بررسی تاثیر آموزش مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 45 سال، نداشتن فرزند، گذشتن حداقل 2 سال از زندگی مشترک زوجین، عدم تمایل به فرزندآوری در 2 سال آینده و شرایط عدم ورود: بارداری، داشتن عوامل منع بارداری

گروه های مداخله

در گروه مداخله سه جلسه آموزش با تمرکز بر سازه های تئوری رفتار برنامه ریزی شده برگزار می شود. گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سنجش نمره ی پرسشنامه سازه های تئوری رفتار برنامه ریزی شده قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله در گروه مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250111064350N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۱۱/۰۲, 21-01-2025

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-01-2025, ۱۴۰۳/۱۱/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۱۱/۰۲, 2025-01-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین نیک فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 3311 61 98+

آدرس ایمیل

nazanin.nikfard1373@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۰۱, 2025-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۴/۱۵, 2025-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بر مبنای الگوی رفتار برنامه ریزی شده بر تمایل به فرزندآوری در زوجین بدون فرزند

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر مبنای الگوی رفتار برنامه ریزی شده بر تمایل به فرزندآوری

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 تا 45 سال نداشتن فرزند سواد خواندن و نوشتن حداقل 2 سال از زندگی مشترک زوجین گذشته باشد عدم تمایل به فرزندآوری در 2 سال آینده
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری داشتن عوامل منع بارداری عدم تمایل به همکاری

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 116

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب، سپس با استفاده از روش تصادفی سازی ساده (جدول اعداد تصادفی) به دو گروه تقسیم بندی میشوند، یک گروه را به عنوان گروه کنترل و یک گروه را به عنوان گروه مداخله در نظر میگیریم. برای پنهان سازی تخصیص، نوع مداخله بر روی کاغذ نوشته شده و در داخل پاکت‌های مات پشت سر هم شماره گذاری شده (اعداد 0-4 برای گروه اول، اعداد 5-9 برای گروه دوم) و توسط منشی مرکز به افراد مراجعه کننده در مطالعه تحویل داده خواهد شد.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بزرگراه گلستان، خیابان اسفند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

00986135715794

تاریخ تایید

1403/10/01, 2024-12-21

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1403.513

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تمایل به فرزندآوری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تمایل به فرزندآوری بر اساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته بر اساس تیوری رفتار برنامه ریزی شده

2

شرح متغیر پیامد

نمره نگرش در پرسشنامه تئوری رفتار برنامه ریزی شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته بر اساس تیوری رفتار برنامه ریزی شده

3

شرح متغیر پیامد

نمره هنجارهای انتزاعی بر اساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته بر اساس تیوری رفتار برنامه ریزی شده

4

شرح متغیر پیامد

نمره کنترل رفتاری بر اساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته بر اساس تیوری رفتار برنامه ریزی شده

5

شرح متغیر پیامد

نمره قصد بر اساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته بر اساس تیوری رفتار برنامه ریزی شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله آموزشی برای گروه آزمون شامل سه جلسه 45-60 دقیقه ای به صورت سخنرانی، بحث گروهی، فیلم آموزشی و ارائه پمفلت و کتاب آموزشی) با تمرکز بر سازه های تئوری رفتار برنامه ریزی شده در خصوص فرزند، اهمیت و جایگاه فرزند از منظر دین مبین اسلام و آیات قرآن، فواید فرزند، معایب بی فرزندی و راهکارهای مقابله با مشکلات مربوط به فرزند برگزار خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت مراقبت های روتین

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی منتخب شهرستان اندیمشک

نام کامل فرد مسوول

نازنین نیک فرد

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، روبروی استادیوم سروندي، شبکه بهداشت و درمان اندیمشک

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

0401 4263 61 98+

ایمیل

hn-ank@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکر کیش

آدرس خیابان

بزرگراه گلستان، خیابان اسفند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

0000 3311 61 98+

ایمیل

aduaum@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

زهر عباسپور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بزرگراه گلستان، خیابان اسفند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8331 3373 61 98+

ایمیل

Abbaspoor_z762@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

زهرا عباسپور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بزرگراه گلستان، خیابان اسفند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

خوزستان

کد پستی
6135715794

تلفن
8331 3373 61 98+

ایمیل
Abbaspoor_z762@yahoo.com

6135715794

تلفن

8331 3373 61 98+

ایمیل

Abbaspoor_z762@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

زهرا عباسپور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بزرگراه گلستان، خیابان اسفند

شهر

اهواز

استان

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