# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# طراحی و اجرای برنامه آموزشی تمایل به فرزندآوری براساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده در زوجین در آستانه ازدواج شهر همدان

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
طراحی، اجرای و ارزشیابی برنامه آموزشی تمایل به فرزندآوری براساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده در زوجین در آستانه ازدواج شهر همدان
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی
**نحوه و محل انجام مطالعه**
شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه 64 نفره مداخله و گروه کنترل اختصاص یافتند. این مطالعه در مراکز خدمات جامع سلامت شهر همدان انجام خواهد گرفت.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود به مطالعه شامل موارد زیر است: تمایل جهت شرکت در مطالعه، سن بین 15-49 ساله، عقد رسمی زوجین معیار خروج: تکمیل ناقص پرسشنامه ها
**گروه‌های مداخله**
افراد گروه مداخله 4جلسه مداخله آموزشی شرکت خواهند کرد. جلسات به فاصله یک هفته برگزار می شود و محل برگزاری جلسات در مرکز جامع سلامت همدان خواهد بود. مدت زمان جلسات 60-45 دقیقه خواهد بود. چهار هفته پس از اتمام جلسات پرسشنامه ها مجددا تکمیل خواهند شد. لازم به ذکر است پس از اتمام مطالعه تمامی فایلهای آموزشی در اختیار گروه کنترل نیز قرار داده خواهد شد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
نگرش به فرزندآوری، هنجار انتزاعی ،کنترل رفتاری درک شده ، قصد رفتاری

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180707040370N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-17, ۱۴۰۳/۱۲/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-03-17, ۱۴۰۳/۱۲/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2025-03-17, ۱۴۰۳/۱۲/۲۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
انسیه جنابی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 81 3838 0496
**آدرس ایمیل**
e.jenabi@umsha.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2025-06-10, ۱۴۰۴/۰۳/۲۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2026-05-20, ۱۴۰۵/۰۲/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
طراحی و اجرای برنامه آموزشی تمایل به فرزندآوری براساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده در زوجین در آستانه ازدواج شهر همدان

**عنوان عمومی کارآزمایی**
طراحی و اجرای برنامه آموزشی تمایل به فرزندآوری براساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده در زوجین
**هدف اصلی مطالعه**
آموزشی/مشاوره‌ای
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سن بین 15-49 ساله تمایل جهت شرکت در مطالعه عقد رسمی زوجین
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
**سن**
از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
2
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
جهت تعیین توالی تخصیص از روش بلوک بندی تصادفی استفاده می شود. بدین ترتیب که با استفاده نرم افزار تحت وب و با بلوکهای 4 تایی AABB، توالی مشخص می شود و نوع مداخله در داخل پاکتهای دربسته مات قرار داده شده و به ترتیب توالی شماره گذاری خواهند شد. به هر زوج براساس ترتیب ورود به مطالعه یک پاکت داده می شود و براساس محتوای درون پاکت به یکی از گروههای مداخله یا کنترل تخصیص خواهد یافت
**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 همدان
**آدرس خیابان**
همدان، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838678
**تاریخ تایید**
2025-03-01, ۱۴۰۳/۱۲/۱۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.UMSHA.REC.1403.887

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
نگرش به فرزندآوری، هنجار انتزاعی ،کنترل رفتاری درک شده ، قصد رفتاری
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
نگرش به فرزندآوری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و 4 هفته پس از اتمام جلسات
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه نگرش به باروری و فرزندآوری

### 2

**شرح متغیر پیامد**
هنجار انتزاعی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و 4 هفته پس از اتمام جلسات
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه نگرش به باروری و فرزندآوری

### 3

**شرح متغیر پیامد**
کنترل رفتاری درک شده
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و 4 هفته پس از اتمام جلسات
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه نگرش به باروری و فرزندآوری

### 4

**شرح متغیر پیامد**
قصد رفتاری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و 4 هفته پس از اتمام جلسات
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه نگرش به باروری و فرزندآوری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: افراد گروه مداخله 4جلسه مداخله آموزشی شرکت خواهند کرد. جلسات به فاصله یک هفته برگزار می شود و محل برگزاری جلسات در مرکز جامع سلامت همدان خواهد بود. مدت زمان جلسات 60-45 دقیقه خواهد بود.
**طبقه بندی**
رفتاری

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: به افراد گروه کنترل آموزشی داده نمی شود.
**طبقه بندی**
رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز خدمات جامع سلامت شهدا
**نام کامل فرد مسوول**
انسیه جنابی
**آدرس خیابان**
همدان، خیابان تختی، مرکز خدمات جامع سلامت شهدا
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838344
**تلفن**
+98 81 3252 4321
**ایمیل**
en.jenabi@yahoo.com

### 2

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز خدمات جامع سلامت خضر
**نام کامل فرد مسوول**
انسیه جنابی
**آدرس خیابان**
همدان، خیابان خضر، مرکز خدمات جامع سلامت خضر
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838289
**تلفن**
+98 81 3266 0550
**ایمیل**
Khezr.Health@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
علیرضا سلطانیان
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تلفن**
+98 81 3838 0717
**ایمیل**
arsoltanian@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**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 همدان
**نام کامل فرد مسوول**
انسیه جنابی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تلفن**
+98 81 3838 0496
**ایمیل**
en.jenabi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
انسیه جنابی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تلفن**
+98 81 3838 0496
**ایمیل**
en.jenabi@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
انسیه جنابی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تلفن**
+98 81 3838 0496
**ایمیل**
en.jenabi@yahoo.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**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**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**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
6 ماه پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
آنالیز بر روی داده ها با مجوز نویسنده جایز است.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات نام فرد مسئول : انسیه جنابی کد پستی : 6517838695 شماره تماس :+98 81 3838 0496 ایمیل: en.jenabi@yahoo.com
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
درخواست کننده ایمیلی به نویسنده ی مسئول میفرستد و درخواست خود را مطرح میکند. نویسنده ی مسئول این درخواست را پیگیری خواهد کرد.
**سایر توضیحات**