

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی تاثیر آموزش چند رسانه ای بر انگیزه و ترجیحات باروری در زوجین در شرف ازدواج

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر آموزش چند رسانه ای بر انگیزه و ترجیحات باروری در زوجین در شرف ازدواج طراحی گردید.

طراحی

این پژوهش یک مطالعه نیمه تجربی، به سوبه کور با گروه های موازی (در هر گروه 90 زوج). نمونه گیری به صورت مداوم انجام خواهد شد. دو مرکز از بین چهار مرکز بهداشتی واجد شرایط به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد. جهت کاهش تبادل اطلاعات بین دو گروه، یک مرکز به گروه آزمون و دیگری به گروه کنترل اختصاص داده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز جامع سلامت فاضل و تقی نیا، دارای کلاس های مشاوره قبل از ازدواج به ترتیب برای گروه آزمون و کنترل در نظر گرفته خواهد شد. شرکت کنندگان گروه آزمون در گروه های 9 تا 11 نفره قرار خواهند گرفت. مداخله به مدت 4 هفته، هر هفته 3 جلسه آموزشی بصورت قرار دادن آفلاین فایل های آموزشی در زمینه ی موضوع فرزند آوری در بستر اپلیکیشن بله انجام خواهد شد. برای هر گروه پس از برگزاری 3 جلسه آفلاین، یک کلاس آنلاین در انتهای هر هفته جهت پاسخگویی به سوالات نمونه های پژوهش در زمینه ی محتوی های آموزشی ارائه شده تشکیل خواهد شد. ارزیاب نسبت به تخصیص افراد به گروه ها کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ملیت ایرانی، تحصیلات حداقل دبیرستان، دسترسی به گوشی هوشمند، دسترسی به اینترنت. معیارهای خروج: سابقه بیماری روانی (مثلاً افسردگی، اضطراب)، مصرف داروهای روانگردان، ناباروری شناخته شده در هر یک از زوجین، مشارکت قبلی در برنامه های آموزشی مشابه، ازدواج قبلی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: محتوای آموزشی چندرسانه ای در مورد فرزندآوری، تهیه شده توسط وزارت بهداشت و محقق، را سه بار در هفته به مدت چهار هفته از طریق پلتفرم Bale (آفلاین) دریافت می کند. علاوه بر این، جلسات پرسش و پاسخ هفتگی به صورت زنده برگزار می شود. گروه کنترل: این گروه محتوای آموزشی چند رسانه ای را دریافت نکردند.

متغیرهای پیامد اصلی

انگیزه فرزندآوری، ترجیحات باروری.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090810002324N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-07-2025, ۱۴۰۴/۰۴/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-07-2025, ۱۴۰۴/۰۴/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-07-07, ۱۴۰۴/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کشاورز

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامائی / دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1813 4365 21 98+

آدرس ایمیل

keshavarz@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-02, ۱۴۰۴/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش چند رسانه ای بر انگیزه و ترجیحات باروری در

زوجین در شرف ازدواج

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترجیحات باروری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انگیزه فرزندآوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، چهار هفته پس از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انگیزه فرزندآوری میلر

2

شرح متغیر پیامد

ترجیحات باروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و چهار هفته پس از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترجیحات باروری میلر.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: محتوای آموزشی چندرسانه‌ای در مورد فرزندآوری، تهیه شده توسط وزارت بهداشت و محقق، را سه بار در هفته به مدت چهار هفته از طریق پلتفرم Bale (آفلاین) دریافت خواهد کرد. علاوه بر این، جلسات پرسش و پاسخ هفتگی به صورت زنده برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع سلامت فاضل

نام کامل فرد مسوول

ساناز پارسه

آدرس خیابان

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش چند رسانه ای، انگیزه و ترجیحات باروری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ملیت ایرانی تحصیلات حداقل دبیرستان دسترسی به گوشی هوشمند

دسترسی به اینترنت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری روانی (مانند افسردگی، اضطراب) مصرف داروهای

روانگردان ناباروری شناخته شده در هر یک از زوجین مشارکت قبلی در

برنامه‌های آموزشی مشابه ازدواج قبلی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب نسبت به تخصیص افراد به گروه ها کور خواهد بود.

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تاریخ تایید

13/04/2024, 1399/03/01

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1403.020

بلوار کشاورز، خیابان حجاب، خیابان شهدای سازمان آب، روبه روی سازمان آب، پلاک ۴۲.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

7559171475

تلفن

6888 8895 21 98+

ایمیل

s.parsehmidwife@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع سلامت تقی نیا

نام کامل فرد مسوول

ساناز پارسه

آدرس خیابان

تهران، امامزاده عبدالله، خیابان شاه پروری.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1349845951

تلفن

6373 6669 21 98+

ایمیل

s.parsehmidwife@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید صفا

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

فکس

ایمیل

vcm@iums.ac.ir

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

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم کشاورز

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و

مامایی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1139 4365 21 98+

ایمیل

MKmarkesh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم کشاورز

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری و

مامایی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1139 4365 21 98+

ایمیل

MKmarkesh@gmail.com

کد پستی

1996713883

تلفن

1139 4365 21 98+

ایمیل

MKmarkesh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم کشاورز

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی.

شهر

تهران

استان

تهران

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد