

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۶

## بررسی تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر مدل فرا نظریه ای بر ترجیحات باروری و انگیزه های فرزندآوری در دانشجویان متاهل

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف ارزیابی اثربخشی یک برنامه آموزشی مبتنی بر مدل فرانتپری در اصلاح ترجیحات باروری و انگیزه های فرزندآوری در بین دانشجویان متاهل دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان) (2024) انجام خواهد شد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 60 دانشجوی متاهل. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه دانشگاه آزاد اسلامی در شهر اصفهان خواهد بود؛ جمعیت مورد مطالعه دانشجویان متاهل می باشند؛ در این مطالعه کورسازی انجام نمی شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: رضایت به شرکت در پژوهش؛ سواد خواندن و نوشتن؛ متاهل بودن؛ زندگی با همسر معیارهای عدم ورود: تشخیص ابتلا به بیماری مزمن؛ تشخیص هر نوع ممنوعیت جهت فرزندآوری

#### گروه های مداخله

گروه مداخله، 7 جلسه آموزشی در مورد ترجیحات باروری، انگیزه فرزندآوری و خود مراقبتی مبتنی بر مدل فرانتپری و گروه کنترل، فقط آموزش های معمول دانشگاهی را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ترجیحات باروری؛ انگیزه های فرزندآوری

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

هدیه کامروا

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4001 3535 31 98+

##### آدرس ایمیل

hediehkamrava1377@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۴/۲۱, 2025-07-12

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۶/۲۶, 2025-09-17

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر مدل فرا نظریه ای بر ترجیحات باروری و انگیزه های فرزندآوری در دانشجویان متاهل

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزشی بر ترجیحات باروری و انگیزه های فرزندآوری

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت به شرکت در پژوهش سواد خواندن و نوشتن متاهل بودن زندگی با همسر محدوده ی سنی 18-35 سال استفاده از روش پیشگیری از بارداری عدم برنامه ریزی برای بارداری فعلی یا بعدی

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص ابتلا به بیماری مزمن تشخیص هر نوع ممنوعیت جهت فرزندآوری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250530065982N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۴/۱۵, 06-07-2025

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۴/۱۵, 06-07-2025

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۴/۱۵, 2025-07-06

سن  
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله  
جنسیت  
هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. تعداد نمونه‌ها در هر گروه 30 نفر بود و از روش بلوک‌بندی برای تخصیص تصادفی استفاده گردید. ترکیب بلوک‌ها شامل حالت‌های TTCC و CTTC، CTCT، CCTT، TCCT، TCTC و T نشان‌دهنده گروه مداخله و حرف C نشان‌دهنده گروه کنترل است. برای ایجاد توالی تخصیص، اعداد تصادفی با استفاده از دستور RANDBETWEEN در نرم‌افزار اکسل و در بازه 0 تا 6 تولید گردید. بر اساس مقدار عدد تولید شده، یکی از بلوک‌ها انتخاب و نمونه‌ها مطابق با آن تخصیص داده شدند. به عنوان مثال، برای اعدادی در بازه 0 تا 1، بلوک CTTC انتخاب شدند، برای بازه 1 تا 2، بلوک CTCT، و به همین ترتیب تا سایر موارد دیگر. این روش تخصیص تصادفی تضمین می‌کند که نمونه‌ها به‌طور منظم و عادلانه بین دو گروه توزیع شدند.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی- واحد یزد  
آدرس خیابان  
یزد، صفائیه، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی

##### شهر

یزد

##### استان

یزد

##### کد پستی

8915813135

##### تاریخ تایید

13-03-2025, 1403/12/23

##### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.YAZD.REC.1403.107

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

##### شرح

برنامه آموزشی مبتنی بر مدل فرا نظریه ای بر ترجیحات باروری و انگیزه های فرزندآوری در دانشجویان متأهل

##### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

#### متغیر پیامد اولیه

#### 1

##### شرح متغیر پیامد

تمایل و برنامه‌ریزی افراد برای فرزندآوری

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از مداخله، 1 ماه پس از شروع مداخله، 3 ماه پس از شروع مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انگیزه فرزندآوری

#### 2

##### شرح متغیر پیامد

نمره ای که هر شرکت کننده از پرسشنامه ترجیحات باروری کسب می کند

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از مداخله، 1 ماه پس از شروع مداخله، 3 ماه پس از شروع مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترجیحات باروری

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

گروه مداخله: اعضای گروه مداخله براساس بسته آموزشی با هدف تأثیر بر ترجیحات باروری و انگیزه فرزندآوری، خودمراقبتی بر اساس مدل فرانتزیه ای، در 7 جلسه آموزش دیدند. زمان هر جلسه بسته به محتویات هر جلسه بین 1 تا 2 ساعت بود. پس از پایان مداخله حضوری، بلافاصله پرسشنامه ها توسط شرکت کنندگان در هر دو گروه تکمیل شدند. برای آن دسته از شرکت کنندگانی که با چالش‌های خاصی روبه‌رو شدند و نیاز به حمایت بیشتر دارند، مشاوره‌های فردی به صورت حضوری یا تلفنی در نظر گرفته شد. در هر دو گروه کنترل و آزمون در دو مرحله و در مدت 1 و 3 ماه پس از اتمام برنامه آموزشی حضوری مجدداً پرسشنامه های ترجیحات باروری و انگیزه فرزندآوری را تکمیل می نمایند.

##### طبقه بندی

رفتاری

#### 2

##### شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه آموزش های جدیدی دریافت نکردند و صرفاً آموزش های و کلاس های روتین دانشگاه را دریافت نمودند.

##### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیام نجفی

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه- دانشگاه آزاد

اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81551-39998

تلفن

2219 3500 31 98+

ایمیل

info@khuisf.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد شجری

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، مجتمع دانشگاه آزاد

اسلامی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915813135

تلفن

1000 3187 35 98+

ایمیل

info@iauyazd.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

هدیه کامروا

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه- دانشگاه آزاد

اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81551-39998

تلفن

2000 3500 31 98+

ایمیل

Hediehkamrava1377@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهسا السادات موسوی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه- دانشگاه آزاد

اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81551-39998

تلفن

2000 3500 31 98+

ایمیل

mousavi1315@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

هدیه کامروا

موقعیت شغلی

دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان

اصفهان- خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه- دانشگاه آزاد  
اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81551-39998

تلفن  
2000 3500 31 98+  
ایمیل  
Hediehkamrava1377@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  
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)  
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
کل داده‌های مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل  
اشتراک گذاری خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
پژوهشگران

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

با ذکر دلیل منطقی و ذکر منبع و انجام آنالیزها  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
داده‌ها با ارسال درخواست به دکتر مهسا السادات موسوی قابل  
دریافت خواهد بود. آدرس ایمیل: mousavi1315@gmail.com  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
داده‌ها 6 ماه پس از چاپ شدن مقاله، با ارسال دلیل منطقی به  
نویسنده مسئول دکتر مهسا السادات موسوی، سپس در صورت  
پذیرش، 10 روز کاری قابل دریافت خواهد بود.  
سایر توضیحات