پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ارزشیابی اثربخشی دستورالعمل آموزش/ مشاوره فرزندآوری بر اساس مدل کرک پاتریک در ارائه دهندگان خدمت و تأثیر آن بر آگاهی، نگرش، رفتار باروری و انگیزه فرزندآوری در زنان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزشیابی اثربخشی دستورالعمل آموزش/ مشاوره فرزندآوری بر اساس مدل کرک پاتریک در ارائه دهندگان خدمت و تأثیر آن بر آگاهی، نگرش، رفتار باروری و انگیزه فرزندآوری در زنان
طراحی
این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی با ۳۰۰ زن است که شامل دو گروه مداخله (چندرسانه‌ای و دستورالعمل موجود) و یک گروه کنترل می‌شود. تخصیص به‌صورت تصادفی و بر اساس مراحل تغییر رفتار انجام شده و اجرای جداگانه جلسات، تبادل اطلاعات بین شرکت‌کنندگان را محدود می‌کند.
نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله بر اساس مدل تغییر رفتار در ۱۷ مرکز مشابه خدمات سلامت شهرستان بستک انجام می‌شود و شرکت‌کنندگان پس از پیش‌آزمون بر اساس مراحل تغییر رفتار گروه‌بندی و به‌صورت مستمر از میان زنان واجد شرایط انتخاب می‌شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت‌کنندگان باید زن ایرانی متأهل با زندگی مشترک، سن ۱۸ تا ۴۵ سال، حداقل سواد خواندن و نوشتن، و تمایل به حضور در پژوهش باشند. آنان نباید مبتلا به بیماری‌های مزمن جسمی یا روانی باشند و باید شرایط خاصی مانند گذشت حداقل ۶ ماه از ازدواج، سن فرزند ۱۲ تا ۱۸ ماه، آمادگی روحی پس از سقط یا گذشت حداقل ۶ ماه از مرده‌زایی، نداشتن منع بارداری و دسترسی به گوشی هوشمند را داشته باشند. خروج از مطالعه در صورت قطع روابط زناشویی، تشخیص ناباروری، یا انصراف و غیبت در جلسات مداخله انجام می‌شود.
گروه‌های مداخله
این مطالعه شامل سه گروه است: گروه اول آموزش چندرسانه‌ای می‌گیرد، گروه دوم با دستورالعمل موجود آموزش می‌بیند و گروه کنترل در طول مطالعه آموزشی ندارد اما بعد از پایان، آموزش دریافت می‌کند.
متغیرهای پیامد اصلی
ارتقای آگاهی، نگرش، رفتار باروری و انگیزه فرزندآوری در زنان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250818066902N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-29, ۱۴۰۴/۰۶/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-29, ۱۴۰۴/۰۶/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-29, ۱۴۰۴/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه بنی هاشمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 76 4432 1610
آدرس ایمیل
banihashemi.farzaneh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-19, ۱۴۰۴/۱۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزشیابی اثربخشی دستورالعمل آموزش/ مشاوره فرزندآوری بر

اساس مدل کرک پاتریک در ارائه دهندگان خدمت و تأثیر آن بر آگاهی، نگرش، رفتار باروری و انگیزه فرزندآوری در زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزشیابی اثربخشی دستورالعمل آموزش/ مشاوره فرزندآوری بر اساس مدل کرک پاتریک در ارائه دهندگان خدمت و تأثیر آن بر آگاهی، نگرش، رفتار باروری و انگیزه فرزندآوری در زنان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان متأهل و داری همسر باشند و زندگی مشترک داشته باشند.در بازه سنی 18 تا 45 سال قرار داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تعیین تأثیر مداخله آموزشی نوین مبتنی بر فناوری های جدید، گروه مداخله 1 آموزش فرزندآوری را مطابق با روش های نوین دریافت خواهند کرد، گروه مداخله 2 آموزش/مشاوره فرزندآوری را مطابق با روش ها و محتواهای موجود دریافت خواهند کرد و در گروه کنترل، افرادی وارد مطالعه خواهند شد که به هر عللی این آموزش ها را تا کنون دریافت نکرده اند یا ممکن است در ادامه تا پایان سال دریافت کنند. در این مطالعه، کلیه مراکز خدمات جامع سلامت تحت پوشش وارد مطالعه خواهند شد و مطالعه در هر مرکز بر روی هر 3 گروه مداخله1، مداخله 2 و گروه کنترل انجام خواهد شد. در این مطالعه، تخصیص تصادفی شرکت‌کنندگان به سه گروه مداخله یک، مداخله دو و کنترل، با استفاده از روش تخصیص تصادفی طبقه‌بندی‌شده (Stratified Random Allocation) انجام خواهد شد. ابتدا، کل نمونه مورد نظر بر اساس مراکز خدمات جامع سلامت به ۱۷ بلوک (بر اساس تعداد مراکز) تقسیم می‌شود. سپس، در هر مرکز، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی و با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی (Block Randomization) در یکی از سه گروه قرار خواهند گرفت، به‌طوری که در هر مرکز، هر سه گروه نماینده داشته باشند. جهت انجام تصادفی‌سازی، از شماره پرونده خانوار افراد در سامانه سیب و به کمک نرم‌افزارهای آماری (مانند Random Allocation Software یا قابلیت تصادفی‌سازی در نرم‌افزار SPSS) یا لیست اعداد تصادفی تولیدشده توسط کامپیوتر استفاده خواهد شد. این روش، توازن تعداد افراد در هر گروه را در تمام مراکز حفظ کرده و امکان مقایسه عادلانه مداخلات را فراهم می‌کند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان اطلاع ندارد که در کدام گروه مداخله یا کنترل قرار دارند.

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 تربیت مدرس

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد-خیابان شماره 7 دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141115111

تاریخ تایید

2025-07-27, ۱۴۰۴/۰۵/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1404.78

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بهبود آگاهی، نگرش، رفتار باروری و انگیزه فرزندآوری در زنان

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارتقای آگاهی، نگرش، رفتار باروری و انگیزه فرزندآوری در زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی آگاهی، نگرش، رفتار باروری و انگیزه فرزندآوری در زنان در شروع مطالعه و سه ماه بعد از پایان مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه آگاهی، نگرش، رفتار باروری و انگیزه فرزندآوری

2

شرح متغیر پیامد

بهبود آگاهی، نگرش، رفتار باروری و انگیزه فرزندآوری در زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و سه ماه بعد از پایان مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر آگاهی، نگرش، رفتار باروری و انگیزه فرزندآوری در زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نمونه ها در مراکز مورد مداخله بر اساس اینکه در کدام یک از 5 مرحله تغییر رفتار قرار دارند توزیع خواهند شد و آموزش را مطابق دستورالعمل وزارت بهداشت بر اساس رویکرد تغییر رفتار(SOC) و با شناخت کامل مراجعه کننده دریافت خواهند نمود. این رویکرد به آموزش دهنده/مشاور کمک می کند تا کشف کند یک زن واجد شرایط فرزندآوری، هم اکنون در کدام مرحله تغییر رفتار قرار دارد و سپس محتوای آموزشی خود را متناسب با آن مرحله بر اساس دستورالعمل وزارت بهداشت تنظیم نموده و به مراجعه کننده ارائه می کند. این آموزش/مشاوره در گروه مداخله 1 بصورت حضوری و مجازی مولتی مدیا محور در 10 جلسه آموزشی 60 و 30 دقیقه ای انجام می شود.گروه مداخله 2 هم این آموزش را به صورت روتین بر اساس دستورالعمل موجود در 15 الی 20 دقیقه دریافت می کنند.گروه کنترل شامل زنان متأهل واجد شرایطی است که به هر عللی این آموزش ها را تا کنون دریافت نکرده اند یا ممکن است در ادامه تا پایان سال دریافت کنند. با توجه به این واقعیت که آموزش اگر مدل محور نباشد اثرگذاری کمتری خواهد داشت، موضوعات جلسه آموزشی این مطالعه بر اساس سازه های رویکرد مراحل تغییر خواهد بود که شامل موارد زیر است:1) مرحله پیش تفکر : در این مرحله فرد هیچ قصد و نیتی برای تغییر رفتار در 6 ماه آینده را ندارد. فقدان اطلاعات، انگیزه، مقاومت در ایجاد تغییر و عدم آمادگی برای مداخله از علل باقی ماندن در مرحله پیش تفکر است.2) مرحله تفکر : در مرحله تفکر فرد قصد تغییر رفتار در 6 ماه آینده را دارد ولی این افراد مدام تصمیم خود را عوض می کنن، ممکن ایت چند هفته یا چند ماه طول بکشد یا حتی اصلا به مرحله بعد نروند. اقشار تحصیل کرده بیشتر در این مرحله می مانند.3) مرحله آمادگی : در این مرحله افراد برنامه ریزی فعال برای تغییر در یک ماه آینده را دارند. گام هایی هر چند کوچک در این راه برداشته اند و زندگی خود را بر اساس آن تنظیم می کنند. این افراد فکر می کنند آیا توانایی تغییر رفتار را دارند؟ پس باید روی اعتماد بنفس آنها کار کرده و موانع را از سر راه آنها برداشت و یا در برداشتن موانع به آنها کمک کرد.4) مرحله عمل : در این مرحله افراد تغییر آشکاری در رفتار خود ایجاد کرده اند. لذا این افراد نیازمند تشویق و حمایت اجتماعی و خانوادگی هستند تا در این مرحله باقی بمانند و به مراحل بعدی بروند.5) مرحله تداوم : در مرحله تداوم افراد تلاش می کنند از بازگشت به رفتار قبلی پیشگیری کنند. بیش از 6 ماه از تغییر رفتار گذشته است، این مرحله نشاندهنده تداوم سبک زندگی جدید است. این افراد از تغییر حاصله لذت برده و اعتماد بنفس آنان افزایش می یابد
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کند و پس از پایان مطالعه محتوای آموزشی در اختیار گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
این مطالعه در کلیه مراکز خدمات جامع سلامت شهرستان بستک در غرب استان هرمزگان به تعداد 17 مرکز به شرح
نام کامل فرد مسوول
فرزانه بنی هاشمی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر
شهر
بستک
استان
هرمزگان
کد پستی
7961973649
تلفن
+98 917 364 4951
ایمیل
Banihashemi.farzaneh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس تهران
نام کامل فرد مسوول
نجمه تهرانیان
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد خیابان7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141115111
تلفن
+98 912 327 0155
ایمیل
N_tehranian@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس تهران
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فرزانه بنی هاشمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد خیابان 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141115111
تلفن
+98 76 4432 2262
ایمیل
Banihashemi.farzaneh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فرزانه بنی هاشمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد خیابان 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141115111
تلفن
+98 76 4432 2262
ایمیل
Banihashemi.farzaneh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فرزانه بنی هاشمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد خیابان 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141115111
تلفن
+98 76 4432 2262
ایمیل
Banihashemi.farzaneh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل و کسب مجوز از اساتید، اطلاعات برای متقاضی ارسال خواهد شد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت حفظ محرمانگی و معقول بودن درخواست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرزانه بنی هاشمی دانشجو Banihashemi.farzaneh@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل و کسب اجازه از اساتید اطلاعات برای درخواست کننده ارسال میگردد
سایر توضیحات