

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی تاثیر برنامه آموزشی-مشاوره‌ای طراحی شده مبتنی بر فناوری هوش مصنوعی بر نگرش و انگیزه باروری در زنان متاهل بدون فرزند: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه آموزشی-مشاوره‌ای طراحی شده مبتنی بر فناوری هوش مصنوعی بر نگرش و انگیزه باروری در زنان متاهل بدون فرزند

طراحی

80 نمونه بطور تصادفی در هر یک از دو گروه ها قرار خواهند گرفت: یک گروه مداخله، محتوای مشاوره فرزندآوری را با چت بات هوش مصنوعی و گروه کنترل مشاوره معمول فرزندآوری را دریافت خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر زنان مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهری محمودآباد که برای دریافت خدمات سلامت مراجعه می کنند، انجام خواهد شد. نمونه ها برحسب معیارهای ورود و خروج مطالعه مرور خواهند شد. برای زنان واجد شرایط هدف مطالعه و خلاصه ای از روش کار شرح داده خواهد شد. بعد از تمایل به شرکت در مطالعه، فرم رضایت نامه کتبی را تکمیل و امضا خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل زنان سنین باروری 18-40 سال، تابعیت ایرانی، ازدواج برای اولین بار، بدون فرزند (زنانی که حداقل 6 ماه از شروع زندگی مشترک آنها گذشته است و در حال حاضر باردار نمی باشند)، تمایل پایین یا متوسط به فرزندآوری، دسترسی به اینترنت و گوشی هوشمند و دارا بودن حداقل نه سال تحصیلی و معیارهای خروج شامل زنان با موارد منع طبی مادری و یا جنینی برای بارداری، بیماری های مزمن شناخته شده جسمی و روانی، اختلالات گفتاری و شنوایی، اعتیاد به مواد مخدر و عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله، محتوای تعیین شده مشاوره فرزندآوری ویژه ارائه دهندگان خدمت را با مداخله چت بات هوش مصنوعی در چهار جلسه بطور هفتگی در زمان مناسب تعیین شده توسط نمونه پژوهش قرار خواهند گرفت. گروه کنترل نیز محتوای مشابه را توسط ارایه دهندگان خدمات سلامت دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نگرش به باروری و فرزندآوری؛ انگیزه فرزندآوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

پروتکل مقاله را برای مجله ای فرستادم. داور پیشنهاد دادند که معیار ورود "توانایی تعامل با هوش مصنوعی/پلتفرم های دیجیتال" را اضافه کنم. چون هنوز نمونه گیری شروع نکردم، اگر امکانش هست، این معیار اضافه شود. در ضمن ادیتور خواستند که قسمت اشتراک داده ها را تکمیل و زمان انتظار شروع نمونه گیری را به روز کنم که در قسمت مربوطه محتوای مربوطه را اضافه کردم. تشکر

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221109056451N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-11-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-06-2026, ۱۴۰۵/۰۳/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-11-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه باکوئی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2589 3232 11 98+

آدرس ایمیل

bakouei2004@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-03-19, ۱۴۰۵/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

حالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده سلامت - دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تاریخ تأیید
2025-11-09, ۱۴۰۴/۰۸/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.HRI.REC.1404.172

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نگرش و انگیزه فرزندآوری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نگرش به باروری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نگرش به باروری و فرزندآوری

2

شرح متغیر پیامد
انگیزه باروری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه انگیزه‌های باروری میلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دانش باروری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دانش باروری کاردیف

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه آموزشی-مشاوره‌ای طراحی شده مبتنی بر فناوری هوش مصنوعی بر نگرش و انگیزه باروری در زنان متاهل بدون فرزند؛ یک کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی

برنامه آموزشی-مشاوره‌ای مبتنی بر فناوری هوش مصنوعی بر نگرش و انگیزه باروری زنان متاهل بدون فرزند

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان سنین باروری 18-40 سال تابعیت ایرانی ازدواج برای اولین بار بدون فرزند (زنانی که حداقل 6 ماه از شروع زندگی مشترک آنها گذشته است و در حال حاضر باردار نمی‌باشند) تمایل پایین یا متوسط به فرزندآوری بر اساس نمره سوال ترجیح باروری زیر 8 دسترسی به اینترنت و گوشی‌هوشمند دارا بودن حداقل 9 سال تحصیلی توانایی تعامل با هوش مصنوعی/پلتفرم‌های دیجیتال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با موارد منع طبی مادری و یا جنینی برای بارداری بیماری‌های مزمن شناخته شده جسمی و روانی اختلالات گفتاری و شنوایی (مانع برقراری ارتباط با پژوهشگر) اعتیاد به مواد مخدر بنا بر اظهارات فرد عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

زنان واجد شرایط با استفاده از روش تصادفی با بلوک‌های چهارتایی به یکی از دو گروه کنترل و مداخله با نسبت 1:1 تخصیص داده خواهند شد، به نحوی که محقق نمی‌تواند پیش‌بینی کند نفر بعد در کدام گروه از مداخله قرار خواهد گرفت. لیست تصادفی با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software تهیه خواهد شد. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، لیست تخصیص تصادفی فقط در اختیار استاد راهنمای اول مطالعه قرار خواهد گرفت. هنگامی که محقق (دانشجو) واجد شرایط بودن یک نمونه را اعلام کند، استاد راهنما نوع گروهی که فرد باید در آن قرار گیرد (مداخله یا کنترل) را برحسب فایل بلوک بندی تهیه شده توسط استاد مشاور آمار، به دانشجو خواهد گفت.

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگانی که به صورت تصادفی در گروه مداخله قرار می‌گیرند، یک برنامه آموزشی-مشاوره‌ای ساختارمند مبتنی بر فناوری هوش مصنوعی را از طریق یک پلتفرم چت‌بات مبتنی بر هوش مصنوعی دریافت خواهند کرد که در چهار جلسه هفتگی که برای هر شرکت‌کننده برنامه‌ریزی شده است، ارائه خواهد شد. پروتکل مداخله با مجموعه‌ای استاندارد از سوالات توسعه‌یافته توسط محقق که از دستورالعمل‌های ملی مشاوره فرزندآوری برای ارائه‌دهندگان خدمات درمانی گرفته شده است، آغاز می‌شود که در رابط چت‌بات تعبیه می‌شوند. پس از این تعامل ساختارمند اولیه، شرکت‌کنندگان این فرصت را خواهند داشت که سوالات شخصی‌سازی‌شده‌ای را برای اصلاح درک خود و دریافت مشاوره متناسب با نیازشان مطرح کنند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان اختصاص داده شده به گروه کنترل، مشاوره مرسوم فرزندآوری را طبق دستورالعمل‌های ملی که از طریق مشاوره‌های حضوری استاندارد با ارائه‌دهندگان خدمات درمانی آموزش دیده انجام می‌شود، دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت در شهر محمودآباد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه باکوئی

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

5313 3219 11 98+

ایمیل

bakouei2004@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری: دکتر رضا قدیمی

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

7667 3219 11 98+

ایمیل

r.ghadimi@mubabol.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه باکوئی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

5313 3219 11 98+

ایمیل

bakouei2004@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه باکوئی

موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
2589 3232 11 98+
فکس
ایمیل
bakouei2004@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فاطمه باکوئی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
2589 3232 11 98+
ایمیل
bakouei2004@yahoo.com

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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی بدون امکان شناسایی شرکت‌کنندگان (IPD) - شامل کلیه داده‌های فردی بدون هویت مربوط به پیامدهای اولیه و ثانویه، که از طریق پرسشنامه‌ها جمع‌آوری خواهد شد. پروتکل مطالعه - نسخه نهایی پروتکل تأیید شده توسط کمیته اخلاق. برنامه تحلیل آماری (SAP) - نسخه نهایی شامل روش‌های آماری به کار رفته برای تحلیل پیامدهای اولیه و ثانویه. فرم رضایتنامه آگاهانه - نسخه خام فرم رضایتنامه آگاهانه استفاده شده برای جذب شرکت‌کنندگان. کدهای تحلیلی - کدهای آماری مورد استفاده در نرم‌افزارهای R، Stata یا SPSS برای تحلیل داده‌ها. فرهنگ داده (Data Dictionary) - راهنمای کامل متغیرها، تعاریف، قالب‌ها و کدهای استفاده شده در مجموعه داده‌ها.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
فایل‌ها و مستندات از 6 ماه پس از چاپ مقاله اصلی در دسترس قرار خواهند گرفت و به مدت حداقل 5 سال قابل دسترسی خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها و مستندات برای محققین وابسته به مراکز علمی یا مؤسسات غیرانتفاعی با هدف پژوهشی معتبر در دسترس قرار خواهد گرفت. درخواست‌های مربوط به نهادهای صنعتی/تجاری در صورت صلاحدید بررسی می‌شوند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده‌ها صرفاً در قالب تحلیل‌های ثانویه مرتبط با سلامت باروری، ناباروری یا سلامت عمومی مجاز خواهد بود. کلیه درخواست‌ها توسط پژوهشگر اصلی و نماینده اخلاق پژوهش بررسی خواهد شد. داده‌ها از طریق روش امن منتقل می‌شوند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست‌ها باید به صورت ایمیل ارسال شود به: دکتر فاطمه باکوئی دانشگاه علوم پزشکی بابل ایمیل: bakouei2004@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محققین علاقمند باید موارد زیر را ارسال نمایند: پیشنهاد پژوهشی کوتاه (حداکثر 1 صفحه) نامه تأییدیه اخلاق (در صورت لزوم) توافقنامه استفاده از داده‌ها درخواست‌ها طی 2 تا 4 هفته بررسی می‌شود و پس از تأیید و امضای توافقنامه، دسترسی اعطا خواهد شد.
سایر توضیحات
موردی برای افزودن وجود ندارد