

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**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 چت‌بات هوش مصنوعی و گروه کنترل مشاوره معمول فرزندآوری را دریافت خواهند کرد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر زنان مراجعه‌کننده به مراکز جامع سلامت شهری محمودآباد که برای دریافت خدمات سلامت مراجعه می‌کنند، انجام خواهد شد. نمونه‌ها برحسب معیارهای ورود و خروج مطالعه مرور خواهند شد. برای زنان واجد شرایط هدف مطالعه و خلاصه‌ای 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 نمی‌باشند)، تمایل پایین یا متوسط به فرزندآوری، دسترسی به اینترنت و گوشی‌هوشمند و دارا بودن حداقل نه سال تحصیلی و معیارهای خروج شامل زنان با موارد منع طبی مادری و یا جنینی برای بارداری، بیماری‌های مزمن شناخته شده جسمی و روانی، اختلالات گفتاری و شنوایی، اعتیاد به مواد مخدر و عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه می‌باشد.

### گروه‌های مداخله

گروه مداخله، محتوای تعیین شده مشاوره فرزندآوری ویژه ارائه‌دهندگان خدمت را با مداخله چت‌بات 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

## 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: 14-11-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۲۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

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

+98 11 3232 2589

#### آدرس ایمیل

bakouei2004@yahoo.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-21, ۱۴۰۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-10, ۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی-مشاوره‌ای طراحی شده مبتنی بر فناوری

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

هوش مصنوعی بر نگرش و انگیزه باروری در زنان متاهل بدون فرزند:  
یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

## 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

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

زنان با موارد منع طبی مادری و یا جنینی برای بارداری بیماری‌های  
مزمین 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

## فاز 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

## تاییدیه 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 تایید

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

## 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 رابطه چت‌بات تعیین 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؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

**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 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

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)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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