پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

روان سنجی نسخه فارسی مقیاس قصد باروری برای زنان جوان بقا یافته از سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
روان سنجی نسخه فارسی مقیاس قصد باروری برای زنان جوان بقا یافته از سرطان پستان
طراحی
ابتدا پرسشنامه توسط دو مترجم مستقل ترجمه و سپس نسخه تلفیقی تهیه می‌گردد. بازترجمه توسط دو مترجم دیگر انجام شده و نسخه‌ها با متن اصلی مقایسه می‌شوند. سپس کمیته ۱۰ نفره خبرگان، شامل اساتید پرستاری، متخصصان انکولوژی، پژوهشگران سلامت باروری و متخصص روان‌سنجی، نسخه ترجمه‌شده را از نظر وضوح، معنای مفهومی و تناسب فرهنگی ارزیابی و نسخه پیش‌نهایی را تأیید می‌کنند. روایی محتوا با استفاده از شاخص‌های CVR و CVI و نظرات ۱۰ متخصص، و روایی صوری به صورت کیفی و کمی از طریق ۱۰ بیمار و ۵ کارشناس بررسی می‌شود. روایی سازه با تحلیل عاملی اکتشافی و تأییدی و شاخص‌های برازش استاندارد ارزیابی خواهد شد. پایایی ابزار نیز با آلفای کرونباخ و آزمون–بازآزمون (ICC) مورد سنجش قرار می‌گیرد. در نهایت، نسخه فارسی مقیاس پس از تأیید ویژگی‌های روان‌سنجی، برای استفاده در پژوهش‌های بالینی و سلامت باروری آماده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان آیت الله خوانساری
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1- زن جوان بقا یافته از سرطان پستان با تأیید تشخیص توسط پزشک انکولوژیست.2- قرار داشتن در سنین باروری (داشتن قاعدگی منظم و عدم ورود به یائسگی).3- عدم ابتلا به بیماری‌های شدید جسمی یا اختلالات روان‌پزشکی که توانایی پاسخ‌دهی را مختل کند (مانند دمانس یا اپیزودهای روان‌پریشی).4- آگاهانه تمایل و رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشد .
گروه‌های مداخله
0
متغیرهای پیامد اصلی
پرسشنامه قصد باروری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250421065430N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-20, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-20, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-04-20, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احمدرضا مظفری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3276 2768
آدرس ایمیل
ahmadmz.official@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
روان سنجی نسخه فارسی مقیاس قصد باروری برای زنان جوان بقا یافته از سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
روان سنجی نسخه فارسی مقیاس قصد باروری برای زنان جوان بقا یافته از سرطان پستان
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- زن جوان بقا یافته از سرطان پستان با تأیید تشخیص توسط پزشک انکولوژیست. 2- قرار داشتن در سنین باروری (داشتن قاعدگی منظم و عدم ورود به یائسگی). 3- عدم ابتلا به بیماری‌های شدید جسمی یا اختلالات روان‌پزشکی که توانایی پاسخ‌دهی را مختل کند (مانند دمانس یا اپیزودهای روان‌پریشی). 4- آگاهانه تمایل و رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشد .

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- داشتن سابقه درمان یا جراحی که منجر به حذف کامل اندام‌های تولیدمثلی شده باشد (مانند هیسترکتومی یا اوفورکتومی دوطرفه). 2- عدم تمایل شرکت‌کننده به ادامه همکاری در هر مرحله از انجام پژوهش.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2026-04-18, ۱۴۰۵/۰۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1405.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

قصد باروری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قصد باروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام توضیحات جهت تکمیل پرسشنامه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس قصد باروری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: این پژوهش با هدف روان‌سنجی نسخه فارسی مقیاس قصد باروری در زنان جوان بقا یافته از سرطان پستان انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان شامل زنانی هستند که درمان‌های فعال سرطان پستان را به پایان رسانده و در مرحله پیگیری قرار دارند و طبق نظر متخصص انکولوژی در سنین باروری بوده و شرایط ادراکی و توانایی خواندن و نوشتن فارسی را دارا هستند. مراحل اجرای پژوهش مطابق دستورالعمل‌های استاندارد ترجمه و تطبیق فرهنگی ابزارهای روان‌سنجی انجام می‌شود. ابتدا پرسشنامه توسط دو مترجم مستقل ترجمه و سپس نسخه تلفیقی تهیه می‌گردد. بازترجمه توسط دو مترجم دیگر انجام شده و نسخه‌ها با متن اصلی مقایسه می‌شوند. سپس کمیته ۱۰ نفره خبرگان، شامل اساتید پرستاری، متخصصان انکولوژی، پژوهشگران سلامت باروری و متخصص روان‌سنجی، نسخه ترجمه‌شده را از نظر وضوح، معنای مفهومی و تناسب فرهنگی ارزیابی و نسخه پیش‌نهایی را تأیید می‌کنند. روایی محتوا با استفاده از شاخص‌های CVR و CVI و نظرات ۱۰ متخصص، و روایی صوری به صورت کیفی و کمی از طریق ۱۰ بیمار و ۵ کارشناس بررسی می‌شود. روایی سازه با تحلیل عاملی اکتشافی و تأییدی و شاخص‌های برازش استاندارد ارزیابی خواهد شد. پایایی ابزار نیز با آلفای کرونباخ و آزمون–بازآزمون (ICC) مورد سنجش قرار می‌گیرد. در نهایت، نسخه فارسی مقیاس پس از تأیید ویژگی‌های روان‌سنجی، برای استفاده در پژوهش‌های بالینی و سلامت باروری آماده خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله خوانساری

نام کامل فرد مسوول

احمدرضا مظفری

آدرس خیابان
انتهای خیابان دانشگاه
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818649433
تلفن
+98 993 943 7985
ایمیل
ahmadmz.official@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد خوانساری نژاد
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص) معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3532
ایمیل
research@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا مظفری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۶۹۴۱-۷-۳۸۴۸۱
تلفن
+98 993 943 7985
ایمیل
ahmadmz.official@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
هادی جعفری منش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۶۹۴۱-۷-۳۸۴۸۱
تلفن
+98 912 752 4244
ایمیل
Nurse_science@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا مظفری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر

اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۶۹۴۱-۷-۳۸۴۸۱
تلفن
+98 943 993 7985
ایمیل
ahmadmz.official@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
فا اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد