پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر آموزش بازخورد محور در قصد باروری و فرزند آوری بر اساس تئوری رفتار برنامه ریزی در زنان شهر خوی-درسال 1403

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر آموزش بازخورد محور (Teach-Back) بر قصد باروری و فرزندآوری بر اساس تئوری رفتار برنامه‌ریزی‌شده در زنان شهر خوی

طراحی
مطالعه حاضر یک کارآزمایی شبه‌تجربی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی و بدون کورسازی (مبتنی بر جامعه) بر روی ۱۵۰ زن واجد شرایط (۷۵ نفر مداخله و ۷۵ نفر کنترل) بود. برای پیشگیری از نشت اطلاعات، تصادفی‌سازی به روش خوشه‌ای در سطح ۸ مرکز خدمات جامع سلامت انجام شد؛ مراکز با انتساب تصادفی به دو گروه مداخله (۴ مرکز) و کنترل (۴ مرکز) تخصیص یافتند و سپس زنان واجد شرایط از هر مرکز با نمونه‌گیری تصادفی ساده انتخاب شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه
زمینه ارتقای تمایل فرزندآوری با تئوری رفتار برنامه‌ریزی‌شده در ۸ مرکز خدمات جامع سلامت خوی. تخصیص تصادفی خوشه‌ای مراکز به دو گروه مداخله و کنترل (هر کدام ۴ مرکز). تکمیل پرسشنامه قبل مداخله با مصاحبه حضوری. ارائه ۴ جلسه آموزش ۴۵ دقیقه‌ای روش بازخورد برای مداخله و مراقبت معمول برای کنترل. پیگیری پس از ۳ ماه. مطالعه بدون کورسازی به دلیل ماهیت آموزشی.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: زنان در سنین باروری (۱۵ تا ۴۹ سال)؛ نداشتن منع پزشکی برای بارداری؛ داشتن پرونده سلامت فعال در مرکز خدمات جامع سلامت؛ تمایل به شرکت در مطالعه و ارائه رضایت‌نامه آگاهانه. معیارهای خروج: بارداری در طول دوره مطالعه؛ ناباروری در هر یک از زوجین.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: شرکت در ۴ جلسه آموزشی ۴۵ دقیقه‌ای (شامل ۲۵ دقیقه آموزش بر اساس سازه‌های TPB و ۲۰ دقیقه تمرین بازخورد Teach-Back) جهت ارتقای دانش باروری، نگرش، هنجارهای انتزاعی و کنترل رفتاری درک‌شده. گروه کنترل: دریافت مراقبت‌های معمول بدون آموزش اختصاصی در طول دوره مطالعه؛ ارائه محتوای آموزشی به این گروه تنها پس از پایان مرحله پیگیری ۳ ماهه (جهت رعایت اخلاق پژوهش).

متغیرهای پیامد اصلی
تمایل به فرزندآوری؛ دانش باروری؛ نگرش نسبت به فرزندآوری؛ هنجارهای انتزاعی؛ کنترل رفتاری درک‌شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251129068147N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-11, ۱۴۰۵/۰۷/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-11, ۱۴۰۵/۰۷/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-11, ۱۴۰۵/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا اسدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6105 4000
آدرس ایمیل
lasadi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-31, ۱۴۰۳/۰۵/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-01, ۱۴۰۳/۰۷/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2024-07-31, ۱۴۰۳/۰۵/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2024-12-04, ۱۴۰۳/۰۹/۱۴
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2025-04-03, ۱۴۰۴/۰۱/۱۴

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آموزش بازخورد محور در قصد باروری و فرزند آوری بر اساس تئوری رفتار برنامه ریزی در زنان شهر خوی-درسال 1403

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر روش آموزش Teach-Back بر قصد فرزندآوری زنان متأهل با تکیه بر نظریه رفتار برنامه‌ریزی‌شده
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
قرار داشتن در سنین باروری (۱۵ تا ۴۹ سال) نداشتن منع پزشکی برای بارداری داشتن پرونده سلامت فعال در مرکز خدمات جامع سلامت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری در طول دوره مطالعه و ناباروری در هر یک از زوجین
سن
از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
حجم نمونه تحقق یافته: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
این مطالعه از یک طرح کارآزمایی شبه‌تجربی تصادفی خوشه‌ای چندمرحله‌ای استفاده کرد. ابتدا شهر خوی بر اساس تقسیمات شهرداری به دو منطقه جغرافیایی تقسیم شد. از هر منطقه ۴ مرکز خدمات جامع سلامت شهری به صورت تصادفی ساده انتخاب شدند (مجموعاً ۸ مرکز). سپس در هر منطقه، ۲ مرکز به گروه مداخله و ۲ مرکز به گروه کنترل به صورت تصادفی تخصیص یافتند (در مجموع ۴ مرکز مداخله و ۴ مرکز کنترل). در مرحله نهایی، از میان فهرست زنان واجد شرایط در هر مرکز، ۲۰ نفر با استفاده از روش تصادفی‌سازی ساده وارد مطالعه شدند. واحد تصادفی‌سازی اصلی برای مداخله خوشه‌ای (مراکز خدمات جامع سلامت شهری) به منظور جلوگیری از نشت اطلاعات و تبادل آموزشی بین دو گروه بود؛ در حالی که در سطح دوم، انتخاب شرکت‌کنندگان به صورت فردی انجام گرفت.
تصادفی‌سازی مراکز بر اساس مناطق دوگانه شهری شهرداری خوی به عنوان لایه‌ها لایه‌بندی شد تا تعادل جغرافیایی، اجتماعی و اقتصادی برقرار گردد. توالی تخصیص تصادفی خوشه‌ها و انتخاب شرکت‌کنندگان با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولید شد. تخصیص تصادفی خوشه‌ها پیش از شروع ثبت‌نام شرکت‌کنندگان تکمیل شد. شرکت‌کنندگان در زمان مراجعه و رضایت‌گیری از وضعیت تخصیص سایر مراکز بی‌اطلاع بودند و تفکیک جغرافیایی مراکز سلامت مانع از آگاهی افراد گروه کنترل از فرآیند آموزشی گروه مداخله گردید.
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
دانشکده علوم پزشکی خوی (کمیته اخلاق در پژوهش)
آدرس خیابان
بلوار 15 خرداد، میدان شهید فهمیده ، خ استاد شهریار
شهر
خوی
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5814743343
تاریخ تایید
2024-07-24, ۱۴۰۳/۰۵/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.KHOY.REC.1403.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تمایل به فرزندآوری،سلامت باروری،آموزش بهداشت،رفتار باروری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تمایل به فرزندآوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۳ ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ساختاریافته شامل سه بخش اصلی جمع‌آوری شدند: (۱) ویژگی‌های جمعیت‌شناختی، (۲) دانش مربوط به فرزندآوری، و (۳) سازه‌های نظریه رفتار برنامه‌ریزی‌شده (TPB) مرتبط با تمایل به باروری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله آموزشی شامل ۴ جلسه آموزشی ۴۵ دقیقه‌ای (هر هفته یک جلسه) بود که برای گروه مداخله اجرا شد. هر جلسه شامل ۲۵ دقیقه آموزش ساختاریافته مبتنی بر سازه‌های نظریه رفتار برنامه‌ریزی‌شده (TPB) (شامل نگرش، هنجارهای انتزاعی و کنترل رفتاری درک‌شده در خصوص فرزندآوری) و ۲۰ دقیقه تمرین و بازخورد به روش «تچ‌بک» (Teach-Back) برای اطمینان از درک مطالب بود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت‌های معمول (Routine Care) مراکز سلامت را دریافت کردند و هیچ‌گونه مداخله آموزشی در طول دوره مطالعه (۳ ماه پیگیری) نداشتند. محتوای آموزشی پس از پایان دوره پیگیری ۳ ماهه به گروه کنترل نیز ارائه شد

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت شهری در شهرستان خوی
نام کامل فرد مسوول
مرادعلی زارعی پور
آدرس خیابان
بلوار 15 خرداد، میدان شهید فهمیده ، خ استاد شهریار، ستاد دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی خوی
شهر
خوی
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
4334358147
تلفن
+98 914 187 8294
ایمیل
z.morad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خوی
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشکده علوم پزشکی خوی
آدرس خیابان
بلوار ولیعصر، روبروی میدان خشکبار، معاونت آموزشی، تحقیقات و فرهنگی دانشجویی دانشکده علوم پزشکی خوی
شهر
خوی
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
۵۸۱۶۷۵۳۴۶۴
تلفن
+98 44 3625 5777
ایمیل
soheili.a1991@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی خوی
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
دانشکده علوم پزشکی خوی
نام کامل فرد مسوول
مرادعلی زارعی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بلوار 15 خرداد، میدان شهید فهمیده ، خ استاد شهریار
شهر
خوی
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
4334358147
تلفن
+98 44 3646 7036
ایمیل
z.morad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خوی
نام کامل فرد مسوول
مرادعلی زارعی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بلوار 15 خرداد، میدان شهید فهمیده ، خ استاد شهریار
شهر
خوی
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
4334358147
تلفن
+98 44 3646 7036
ایمیل
z.morad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
لیلا اسدی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری

آدرس خیابان
خیابان میرخانی نرسیده به میدان توحید دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1313965348

تلفن
+98 21 6105 4000

فکس

ایمیل
lasadi@tums.ac.ir

برنامه انتشار

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

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل حساسیت موضوع مطالعه و خطر بالقوه شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان در یک نمونه کوچک، به منظور حفظ حریم خصوصی و محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان، امکان اشتراک‌گذاری داده‌های فردی 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