

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی تأثیر و عدم تأثیر بحث گروهی بر میزان اضطراب منارک در دختران دانش آموز مقطع ابتدائی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تأثیر بحث گروهی بر میزان اضطراب منارک در دختران دانش آموز مقطع ابتدائی انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کور نشده است. جامعه پژوهش شامل کلیه دانش آموزان واجد شرایط شهرستان گیلانغرب خواهد بود که تعداد 60 نفر از آنان به روش نمونه گیری خوشه ای انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل گمارده می شوند. در ابتدای مطالعه پرسشنامه اضطراب اشیپل برگر در اختیار هر دو گروه قرار خواهد گرفت. گروه مداخله تحت آموزش 6 جلسه بحث گروهی در زمینه ایجادشناخت و افزایش آگاهی در زمینه فعالیت دستگاه ژنیتال و سیکل قاعدگی و تغییرات مرتبط با بلوغ بصورت هفته ای یکبار قرار خواهند گرفت و گروه کنترل هیچ گونه آموزشی دریافت نخواهند کرد. 4 هفته بعد از آخرین جلسه بحث گروهی مجدداً پرسشنامه توسط هر دو گروه مداخله و کنترل تکمیل می شود و از نظر میزان اضطراب دو گروه با هم مقایسه می شوند معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 10 تا 12 سال؛ اولین قاعدگی را تجربه نکرده باشند؛ دارای صفات ثانویه جنسی باشند؛ مبتلا به بیماری خاص جسمی و روان پزشکی نباشند. معیارهای خروج از مطالعه: وقوع اولین قاعدگی در دختران دانش آموز قبل از اتمام جلسات بحث گروهی؛ عدم حضور اعضای شرکت کننده در دو یا بیشتر از دو جلسه بحث گروهی.

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۲۰, 2017-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۱۵, 2017-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر و عدم تأثیر بحث گروهی بر میزان اضطراب منارک در

دختران دانش آموز مقطع ابتدائی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر بحث گروهی بر میزان اضطراب منارک در دختران دانش

آموز مقطع ابتدائی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 10 تا 12 سال؛ اولین قاعدگی را

تجربه نکرده باشند؛ دارای صفات ثانویه جنسی باشند؛ مبتلا به بیماری

خاص جسمی و روان پزشکی نباشند. معیارهای خروج از مطالعه: وقوع

اولین قاعدگی در دختران دانش آموز قبل از اتمام جلسات بحث

گروهی؛ عدم حضور اعضای شرکت کننده در دو یا بیشتر از دو جلسه

بحث گروهی.

سن

از سن 10 ساله تا سن 12 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017050114333N74

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۱۳, 04-07-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۱۳, 2017-07-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کمیته اخلاق

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تأیید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1396.79

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب منارک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، چهار هفته بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر (STAI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ گونه آموزشی دریافت نخواهند کرد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله تحت آموزش 6 جلسه بحث گروهی در زمینه ایجاد شناخت

و افزایش آگاهی در زمینه فعالیت دستگاه ژنیتال و سیکل قاعدگی

و تغییرات مرتبط با بلوغ بصورت هفته ای یکبار قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس شهرستان گیلانغرب

نام کامل فرد مسؤول

زهرآپور فرجام

آدرس خیابان

گیلانغرب

شهر

گیلانغرب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسؤول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
زهره پورفرجام
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
9394 3827 83 98+
فکس
ایمیل
s.pourfarjam@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مژگان خلیلی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه

کد پستی
تلفن
9394 3827 83 98+
فکس
ایمیل
khalily 1267@yahoo. Com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
زهره پورفرجام
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
9394 3827 83 98+
فکس
ایمیل
s.pourfarjam@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی