پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی بر ارتقاء رفتارهای پیشگیری کننده از پوکی استخوان در دانش آموزان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر، توانمندسازی دانش آموزان در برابر پوکی استخوان است. این مطالعه یک مطالعه نیمه تجربی می باشد. شرکت کنندگان از بین دانش آموزان دوره متوسطه اول انتخاب می شوند. معیارهای اصلی ورود به مطالعه عبارتند از: تحصیل در دوره متوسطه اول، رضایت برای شرکت در مطالعه و عدم آموزش رسمی درباره پیشگیری از پوکی استخوان و معیارهای خروج از مطالعه عبارت اند از: غیبت بیش از یک جلسه در برنامه آموزشی و عدم رضایت برای شرکت در مطالعه. حجم نمونه برای هر گروه، 73 نفر بدست آمد که با در نظر گرفتن احتمال ریزش 10 درصد، 88 نفر برای هر گروه انتخاب می شود. بعد از انتخاب گروه مداخله و کنترل، داده ها در دو مرحله گردآوری خواهد شد: مرحله اول جمع آوری اطلاعات، قبل از مداخله و مرحله دوم 3 ماه بعد از اجرای مداخله خواهد بود. اطلاعات با استفاده از پرسشنامه ای که براساس سازه های مدل اعتقاد بهداشتی است، گردآوری خواهد شد. در مرحله قبل از مداخله، پیش آزمون در هر دو گروه آزمون و کنترل انجام می شود و سپس با تجزیه و تحلیل داده های این مرحله، منابع، محدودیت ها، نیازها و نقاط قوت و ضعف در زمینه های مختلف شناسایی می شود و سپس نوع محتوا، روش آموزشی و تعداد و زمان برگزاری کلاس های آموزشی براساس سازه های مدل اعتقاد بهداشتی و متناسب با نیازهای و خواسته ها طراحی می شود. پیامد مورد مطالعه، رفتارهای پیشگیری کننده از پوکی استخوان در دانش آموزان، قبل و بعد از مداخله می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016021315422N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۲/۱۲ ,02-03-2016**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۱۲ ,2016-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

توحید بابازاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 9118

آدرس ایمیل

t-babazadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۱۴ ,2016-04-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۳۰ ,2016-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی بر ارتقاء رفتارهای پیشگیری کننده از پوکی استخوان در دانش آموزان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر ارتقاء رفتارهاي پیشگیری کننده از پوکی استخوان در دانش آموزان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای اصلی ورود به مطالعه: تحصیل در دوره متوسطه اول؛ رضایت برای شرکت در مطالعه؛ عدم آموزش رسمی درباره پیشگیری از پوکی استخوان معیارهای خروج از مطالعه: غیبت بیش از یک جلسه در برنامه آموزشی؛ عدم رضایت برای شرکت در مطالعه

سن

از سن **13 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **176**
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-02-10, ۱۳۹۴/۱۱/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.1939

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پوکی استخوان
کد ICD-10
M81
توصیف کد ICD-10
Osteoporosis without pathological fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رفتارهای پیشگیری کننده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حساسیت درک شده نسبت به پوکی استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
شدت درک شده نسبت به پوکی استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
منافع درک شده نسبت به پوکی استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
موانع درک شده نسبت به پوکی استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی نسبت به پوکی استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
آگاهی نسبت به پوکی استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این مطالعه مداخله به صورت برگزاری جلسات آموزشی خواهد بود. این مرحله مداخله براساس اطلاعاتی خواهد بود که از پرسشنامه بدست خواهد آمد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آموزش در گروه کنترل انجام نمی شود اما بعد از جمع آوری اطلاعات در پایان مطالعه، پمفلت و کتابچه آموزشی به گروه کنترل داده خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اداره آموزش و پرورش
نام کامل فرد مسوول
توحید بابازاده
آدرس خیابان
استان اذربایجان غربی، چالدران، میدان معلم، مدیریت آموزش و پرورش شهرستان چالدران
شهر
چالدران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ویدا کاردان مقدم
آدرس خیابان
تهران، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سهیلا رنجبران
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشكي تهران، دانشکده بهداشت، گروه آموزش و ارتقاء سلامت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8877 9118
فکس
ایمیل
ranjbaran3637@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
توحید بابازاده
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه آموزش و ارتقاء سلامت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 7582
فکس
ایمیل
towhid.babazadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
توحید بابازاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه آموزش و ارتقاء سلامت
شهر

تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 7582
فکس
ایمیل
towhid.babazadeh@gmail.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی