

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

تاثیر مشاوره با مادران بر آگاهی و عملکرد دختران پیرامون بهداشت باروری

soltani@umsha.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر مشاوره با مادران بر آگاهی و عملکرد دختران نوجوان دبیرستانی شهر همدان پیرامون بهداشت باروری در سال 1394 طراحی شده است. نمونه گیری به روش تصادفی ساده به صورت بلوک بندی انجام میشود. جامعه پژوهش را کلیه مادران و دختران نوجوان مدارس دخترانه تشکیل خواهند داد. شرایط ورود به مطالعه: دختران: سن 13-16 سال؛ وقوع منارک؛ مجرد بودن؛ زندگی با والدین. مادران: سلامت جسمی و روانی و عدم مصرف دارو معیارهای خروج از مطالعه: دختران: ازدواج؛ جدا شدن از والدین؛ انتقال به مدرسه دیگر در جریان مطالعه؛ بروز بیماری جسمی یا روانی در جریان مطالعه. مادران: بروز بیماری جسمی یا روانی در جریان مطالعه؛ عدم شرکت در جلسات آموزشی. حجم نمونه 60 نفر در گروه آزمون و 60 نفر در گروه کنترل تعیین شده است. در گروه مداخله آموزش نکات مهم بهداشت باروری در 4 جلسه توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. متغیر پیامد اصلی در این مطالعه آگاهی و عملکرد می باشد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فن آوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/01, 2015-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/04/01, 2016-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره با مادران بر آگاهی و عملکرد دختران پیرامون بهداشت باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره مادران بر آگاهی و عملکرد دختران پیرامون بهداشت باروری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: دختران: سن 13-16 سال؛ وقوع منارک؛ مجرد بودن؛ زندگی با والدین؛ سلامت جسمی و روانی. مادران: سلامت جسمی و روانی مادران و عدم مصرف دارو معیارهای خروج از مطالعه: دختران: ازدواج؛ جدا شدن از والدین؛ انتقال به مدرسه دیگر. مادران: بروز بیماری جسمی یا روانی؛ عدم شرکت در جلسات آموزشی

سن

از سن 13 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015082623640N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2016, 1395/01/31

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/01/31, 2016-04-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه سلطانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

813220683 98+

آدرس ایمیل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد شده بهداشت باروری نوجوانان WHO

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد بهداشت باروری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد شده بهداشت باروری نوجوانان WHO

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مشاوره با مادران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش مادران در 4 جلسه 60 دقیقه‌ای که تعداد شرکت کنندگان در هر جلسه 10-12 نفر خواهد بود، مشاوره لازم را در خصوص ابعاد مختلف بهداشت باروری را دریافت می‌کنند، محتوای جلسات مشاوره شامل اطلاعاتی در مورد، آناتومی دستگاه تناسلی، فیزیولوژی باروری و قاعدگی، بهداشت قاعدگی و مشکلات ناشی از آن، تغذیه دوره نوجوانی، منابع کسب اطلاعات پیرامون بهداشت باروری می‌باشد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل مداخله‌ای صورت نمی‌گیرد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبیرستان دخترانه دولتی سمیه
نام کامل فرد مسوول
زینب فتاحی
آدرس خیابان
خیابان رکني
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120
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

نمونه‌گیری به صورت خوشه‌ای دو مرحله‌ای انجام خواهد شد. به اینصورت که در مرحله اول 8 مدرسه از دو ناحیه آموزش و پرورش همدان (از هر ناحیه 4 مدرسه) به صورت تصادفی ساده انتخاب می‌شوند. در مرحله دوم از هر مدرسه انتخابی با استفاده از لیست دانش آموزان و با کمک جدول اعداد تصادفی از هر پایه 5 دانش آموز به تصادف انتخاب می‌شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
65178
تاریخ تایید
1394/05/25, 2015-08-16
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC 1394.255

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آگاهی و عملکرد بهداشت باروری نوجوانان
کد ICD-10
z00.3
توصیف کد ICD-10
Examination for adolescent development state Puberty development state

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آگاهی از بهداشت باروری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

فرزانه سلطانی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

6516845977

تلفن

6051 3827 81 98+

فکس**ایمیل**

Farzanehsoltani2008@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فرزانه سلطانی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

6516845977

تلفن

6051 3827 81 98+

فکس**ایمیل**

Farzanehsoltani2008@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فرزانه سلطانی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی بهداشت باروری/ استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6516845977

تلفن

6051 3827 81 98+

فکس**ایمیل**

Farzanehsoltani2008@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