

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی تاثیر مداخله آموزشی براساس الگوی باور سلامت درمادران به منظور ارتقای شیوه تربیت جنسی دختران نوجوان

چکیده پروتکل

چکیده

دختران نوجوان آنها است. و اهداف فرعی طرح: تعیین و مقایسه میانگین نمره حساسیت درک شده، شدت درک شده، منافع درک شده، موانع درک شده، راهنما برای عمل و خودکارآمدی در مورد شیوه تربیت جنسی افراد تحت مطالعه قبل و 3 ماه بعد از مداخله آموزشی در دو گروه مداخله و مقایسه می باشد. در مدل اعتقاد بهداشتی بررسی آگاهی و نگرش انجام نمی شود لیکن با توجه به اهمیت این دو موضوع در این مطالعه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. متغیر مستقل در این مطالعه مداخله آموزشی است و متغیر وابسته، عملکرد مادران و سازه های مدل اعتقاد بهداشتی است.

مطالعه حاضر یک مطالعه مداخله ای کارآزمایی بالینی دو گروهی (مداخله و مقایسه) آینده نگر است که با هدف تعیین اثر بخشی مداخله آموزشی مبتنی بر مدل باور سلامت بر ارتقاء تربیت جنسی مادران دختران نوجوان انجام می شود. نمونه ها از میان مادران ساکن در شهرک سازمانی شهید نامجو (خانه های سازمانی) انتخاب میشوند. معیار ورود مادران: داشتن دختر در سنین نوجوانی، تمایل به شرکت در مطالعه می باشد و معیارهای خروج از مطالعه عدم تمایل شرکت در مطالعه و عدم امکان حضور در دفعات بعدی مطالعه می باشد. تعداد نمونه با در نظر گرفتن 20 درصد احتمال ریزش در مطالعه 60 نفر در نظر گرفته میشود که به صورت تصادفی ساده به 2 گروه مداخله و مقایسه تقسیم شدند. ابزار گردآوری داده ها پرسشنامه بوده، شامل پنج بخش: 1- دموگرافیک (14 سوال)، 2- سوالات آگاهی (7 سوال)، 3- سوالات نگرشی (9 سوال)، 4- سوالات عملکرد (6 سوال) 5- سوالات سازه های باور سلامت، حساسیت درک شده (6 سوال)، شدت درک شده (6 سوال)، منافع درک شده (5 سوال) و موانع درک شده (5 سوال)، خودکارآمدی (6 سوال) و راهنمای عمل (5 سوال). روایی (validity) پرسشنامه توسط 10 نفر از اساتید صاحب نظر، اساتید آموزش بهداشت، بهداشت باروری و مامایی بررسی خواهد شد که در نهایت با نظرات اصلاحی و تکمیلی آنان مجددا پرسشنامه مورد بررسی و تجدید نظر قرار خواهد گرفت و پس از رفع ابهامات، روایی آن مورد تایید قرار می گیرد جهت تعیین پایایی (Reliability) پرسشنامه، از روش آزمون- بازآزمون (test-retest) استفاده می شود. نمونه پرسشنامه توسط 30 نفر از مادران (به غیر از گروه های شرکت کننده در مطالعه) تکمیل می شود و پس از گذشت 2 هفته، دوباره پرسشنامه به همان افراد داده می شود و میزان ضریب پایایی محاسبه خواهد شد. پس از انتخاب نمونه ها مراحل مطالعه در گروه مورد و شاهد به شرح ذیل انجام می پذیرد: ابتدا جهت هر دو گروه پرسشنامه تکمیل می گردد، سپس افراد بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می گردند. برای گروه مداخله کلاسهای آموزشی برگزار می گردد. محتوی آموزشی براساس نتایج حاصل از ارزیابی و اهداف پژوهش و برپایه مدل اعتقاد بهداشتی تدوین و طی 3 جلسه آموزشی 45-60 دقیقه ای در محل کلاسهای آموزشی شهرک سازمانی از طریق سخنرانی و پرسش و پاسخ است که برای گروه مداخله اجرامی گردد. بعد از سه ماه مجددا پرسشنامه توسط هر دو گروه مداخله و کنترل تکمیل میگردد. اطلاعات وارد کامپیوتر شده و تجزیه و تحلیل می گردد. مدت زمان انجام مطالعه 10 ماه خواهد بود که از آذر ماه 94 شروع میشود. هدف اصلی طرح: بررسی تاثیر یک مداخله آموزشی براساس الگوی باور سلامت درمادران به منظور ارتقای شیوه تربیت جنسی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015102824750N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-11-2015، 1394/08/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-11-2015، 1394/08/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید مستوفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8163 3637

آدرس ایمیل

n-mostooofi@farabi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

1394/07/25, 2015-10-17
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.963

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-11-22, 1394/09/01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-12-06, 1394/09/15
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تربیت جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی براساس الگوی باور سلامت درمادران به منظور ارتقای شیوه تربیت جنسی دختران نوجوان

عنوان عمومی کارآزمایی

تربیت جنسی دختران نوجوان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود مادران: داشتن دختر در سنین نوجوانی ، تمایل به شرکت در مطالعه می باشد. معیارهای خروج از مطالعه عدم تمایل شرکت در مطالعه و عدم امکان حضور در دفعات بعدی مطالعه می باشد.

سن

از سن 30 ساله

جنسیت

مونث

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت درک شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خود ساخته که اعتبار و پایایی آن ارزیابی شده است.

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

تربیت جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خود ساخته که اعتبار و پایایی آن ارزیابی شده است.

3

شرح متغیر پیامد

شدت درک شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خود ساخته که اعتبار و پایایی آن ارزیابی شده است.

4

شرح متغیر پیامد

منافع درک شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خود ساخته که اعتبار و پایایی آن ارزیابی شده است.

5

شرح متغیر پیامد

موانع درک شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خود ساخته که اعتبار و پایایی آن ارزیابی شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-نیش خیابان قدس-ساختمان مرکز دانشگاه

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

شرح متغیر پیامد
خودکارامدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود ساخته که اعتبار و پایایی آن ارزیابی شده است.

شرح متغیر پیامد
راهنما برای عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود ساخته که اعتبار و پایایی آن ارزیابی شده است.

متغیر پیامد ثانویه

شرح متغیر پیامد
آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود ساخته که روایی و پایایی آن اندازه‌گیری شده

شرح متغیر پیامد
نگرش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود ساخته که روایی و پایایی آن اندازه‌گیری شده

شرح متغیر پیامد
عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود ساخته که روایی و پایایی آن اندازه‌گیری شده

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

ابتدا به هر دو گروه مداخله و کنترل پرسشنامه داده میشود. پس از تقسیم تصادفی افراد با استفاده از جدول تقسیم تصادفی، و مشخص شدن گروه مداخله و گروه کنترل، جهت گروه مداخله، کلاسهای آموزشی برگزار میشود. پس نوع مداخله، آموزشی است که برای گروه کنترل انجام میگردد. محتوی آموزشی براساس نتایج حاصل از ارزیابی و اهداف پژوهش و برپایه مدل اعتقاد بهداشتی تدوین و طی 3 جلسه آموزشی 45-60 دقیقه ای درمحل کلاسهای آموزشی شهرک سازمانی از طریق سخنرانی و پرسش و پاسخ برای گروه مداخله اجرامی گردد. پس از برگزاری کلاسهای آموزشی برای گروه مداخله 3 ماه زمان انتظار در نظر گرفته شده است در پایان زمان انتظار مجددا جهت گروه مداخله پرسشنامه تکمیل می گردد. اطلاعات وارد کامپیوتر شده و

مورد آنالیز قرار میگیرند.

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

در ابتدای کار جهت هر دو گروه کنترل و مداخله پرسشنامه تکمیل می گردد، سپس براساس جدول اعداد تصادفی افراد به 2 گروه کنترل و مداخله تقسیم می گردند. همزمان با گروه مداخله جهت گروه کنترل نیز 3 ماه زمان انتظار در نظر گرفته میشود. پس از سپری شدن این زمان مجددا جهت گروه کنترل پرسشنامه تکمیل میگردد. کلیه اطلاعات پرسشنامه ها جمع آوری شده و مورد آنالیز و تجزیه و تحلیل قرار می گیرند. در پایان محتوای آموزشی تهیه شده در اختیار گروه کنترل نیز قرار می گیرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شهرک سازمانی شهید نامجو

نام کامل فرد مسوول

ناهد مستوفی دانشجوی کارشناسی ارشد

آدرس خیابان

خیابان کارگر- چهارراه لشگر- خیابان کاشان- کوی سازمانی نامجو

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- نیش خیابان قدس ساختمان مرکزی دانشگاه- طبقه 6

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

ناهید مستوفی

موقعیت شغلی

کارشناس امور پژوهش

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-نبش خیابان قدس-ساختمان مرکز دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3637 8163 21 98+

فکس

ایمیل

n-mostoofi@farabi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ناهیدمستوفی

موقعیت شغلی

کارشناس امور پژوهشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-خیابان قدس-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3637 8163 21 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا گرمارودی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان انقلاب - خیابان پورسینا-دانشکده بهداشت دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9128 8898 21 98+

فکس

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