

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی تاثیر مداخله آموزشی طراحی شده بر مبنای الگوی pen-3 در ارتقای رفتارهای بهداشتی قاعدگی دانش آموزان دختر 13-16 سال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه مذکور، با هدف تعیین تاثیر مداخله آموزشی طراحی شده بر مبنای الگوی pen-3 در ارتقای رفتارهای بهداشتی قاعدگی دانش آموزان 13-16 سال شهر بم، در دو مرحله کیفی و کمی انجام می شود. معیارهای ورود به مطالعه شامل پرکردن رضایتنامه؛ سن بالای 35 سال در مادران؛ توانایی اظهار نظر و شرکت فعال شرکت کنندگان در جلسات کیفی و آموزشی؛ تجربه حداقل سه نوبت قاعدگی در دانش آموزان و معیارهای خروج شامل عدم تمایل نمونه به همکاری و در دسترس نبودن شرکت کنندگان جهت تکمیل پرسشنامه پس از آزمون می باشد. در مرحله کارآزمایی، به نمونه مورد مطالعه که با نظر مشاور آماری و بر اساس فرمول حجم نمونه (90 نفر در هر گروه) از بین مدارس متوسطه دوره اول انتخاب خواهند شد، پرسشنامه پژوهشگر ساخته ای حاوی سوالات دموگرافیک و سوالات مربوط به سازه های مدل pen-3 با کد شناسایی، فرم رضایتنامه کتبی و دعوتنامه جلسه آموزشی داده می شود. سپس جلسات آموزشی (مداخله) که محتوای آن بر اساس نیاز سنجی مطالعه کیفی و نتایج پیش آزمون آماده شده است اجرا می گردد. بلافاصله و دو ماه بعد از مداخله، پرسشنامه پس آزمون در بین شرکت کنندگان پخش شده و از آنها درخواست می شود ضمن پاسخگویی به سوالات، کد خود را بالای پرسشنامه یادداشت نمایند. در نهایت، داده های قبل و بعد از مداخله آموزشی، جهت تعیین تغییر در ادراکات، قادرکننده ها، تقویت کننده ها و رفتارهای بهداشتی دانش آموزان (سازه های مدل pen-3) در گروه های جداگانه، بررسی و مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ندا محمدی نیا

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بم

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6037 4421 34 98+

#### آدرس ایمیل

nedamohammadinia@mubam.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, 1395/10/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, 1396/10/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی طراحی شده بر مبنای الگوی pen-3 در ارتقای رفتارهای بهداشتی قاعدگی دانش آموزان دختر 13-16 سال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش در ارتقای رفتارهای بهداشتی قاعدگی دختران

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: پرکردن رضایتنامه؛ سن بالای 35 سال در مادران؛ توانایی اظهار نظر و شرکت فعال شرکت کنندگان در جلسات؛ تجربه حداقل سه نوبت قاعدگی در دانش آموزان معیارهای خروج: عدم تمایل نمونه به همکاری؛ در دسترس نبودن شرکت کنندگان جهت تکمیل پرسشنامه پس از آزمون

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041533432N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/04/23, 14-07-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/04/23, 2017-07-14

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ارتقای رفتارهای بهداشتی قاعدگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و دوماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

قادرکننده ها (تسهیلات در دسترس) و تقویت کننده های رفتار بهداشتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و دوماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

جلسات آموزشی که بر اساس نیاز سنجی نتایج مطالعه کیفی و مرحله

اول مطالعه کمی (نتایج پیش آزمون) آماده شده است

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مدارس دخترانه متوسطه شهریم

#### نام کامل فرد مسوول

ندامحمدی تیا

#### آدرس خیابان

یم-بلوارخلیج فارس-دانشکده پرستاری مامایی

#### شهر

یم

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

#### نام کامل فرد مسوول

امین صالحی ابرقویی

#### آدرس خیابان

میدان شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی یزد

#### شهر

یزد

#### ردیف بودجه

کد بودجه

## سن

از سن 13 ساله تا سن 16 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه در دو مرحله کلی اجرا خواهد شد: الف) مرحله اول: تحلیل

محتوای هدایت شده (مطالعه کیفی) ب) مرحله دوم: مطالعه مداخله

ای از نوع قبل و بعد (مطالعه کمی)

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی یزد

#### آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهید صدوقی

#### شهر

یزد

#### کد پستی

-

#### تاریخ تایید

2017-02-02, 1395/11/14

#### کد کمیته اخلاق

ir.ssu.sph.rec.1395.148

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

قاعدگی

#### کد ICD-10

Z30.3

#### توصیف کد ICD-10

Menstrual extraction

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بم  
نام کامل فرد مسوول  
ندامحمدی نیا  
موقعیت شغلی  
مربی عضو هیات علمی  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
آدرس خیابان  
بم، بلوار خلیج فارس، دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
بم  
کد پستی  
-  
تلفن  
6076 4421 34 98+  
فکس  
-  
ایمیل  
nedamohammadinia@yahoo.comnedamohammadinia@mubam.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
-

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بم  
نام کامل فرد مسوول  
ندامحمدی نیا  
موقعیت شغلی  
مربی عضو هیات علمی  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
آدرس خیابان  
بم، بلوار خلیج فارس، دانشکده پرستاری مامایی  
شهر

بم  
کد پستی  
-  
تلفن  
6076 4421 34 98+  
فکس  
-  
ایمیل  
nedamohammadinia@yahoo.comnedamohammadinia@mubam.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
-

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بم  
نام کامل فرد مسوول  
ندامحمدی نیا  
موقعیت شغلی  
مربی عضو هیات علمی  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
آدرس خیابان  
بم، بلوار خلیج فارس، دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
بم  
کد پستی  
-  
تلفن  
6076 4421 34 98+  
فکس  
-  
ایمیل  
nedamohammadinia@yahoo.comnedamohammadinia@mubam.ac.ir  
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