

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر مشاوره بر رفتارهای بهداشتی دختران نوجوان شهر تبریز: یک کارآزمایی در عرصه تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف تعیین تاثیر مشاوره بر رفتارهای بهداشتی دختران نوجوان است. معیارهای ورود به مطالعه: دانش آموزان سنین 14-18 سالگی، دانش آموزانی که منارک را تجربه کرده باشند، کسب نمرات پیش آزمون کمتر از حدنصاب. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن بیماری های جسمی و روانی، داشتن رژیم غذایی خاص، داشتن محدودیت فعالیت فیزیکی. روش کار: این کارآزمایی بالینی بر روی 120 نفر از دانش آموزان دختر دبیرستان های شهر تبریز انجام خواهد شد. نمونه گیری به صورت خوشه ای چند مرحله ای خواهد بود. بدین ترتیب که از 180 مدرسه دخترانه ده مدرسه (از هر ناحیه دو مدرسه) و 12 دانش آموز از هر مدرسه به صورت تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. یکی از مدارس در هر ناحیه به طور تصادفی گروه کنترل و مدرسه دیگر گروه مداخله انتخاب خواهد شد. دانش آموزان واجد شرایط پرسشنامه های دموگرافیک، پرسشنامه تغذیه و فعالیت فیزیکی، پرسشنامه بهداشت قاعدگی و پرسشنامه وضعیت اقتصادی و اجتماعی را تکمیل خواهند کرد. افرادی که نمرات پیش آزمون کمتر از حد نصاب می آورند وارد مطالعه خواهند شد. مشاوره در گروه مداخله انجام می شود. محتوای آموزشی شامل تغذیه مناسب، فعالیت های فیزیکی مناسب، و رعایت بهداشت قاعدگی خواهد بود. مشاوره به صورت آموزش محور بوده، طی سه جلسه به مدت 45-60 دقیقه انجام خواهد شد. گروه کنترل هیچگونه مداخله ای دریافت نخواهد کرد. پیامد اولیه: افزایش میانگین نمرات تغذیه، فعالیت فیزیکی و بهداشت قاعدگی 8 هفته پس از اتمام مداخله.

نام

نیلوفر ستارزاده جهدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2699 3477 41 98+

آدرس ایمیل

sattarzadehn@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز. معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۱۵, 2017-10-07

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۱۵, 2018-01-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره بر رفتارهای بهداشتی دختران نوجوان شهر تبریز: یک کارآزمایی در عرصه تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره بر رفتارهای بهداشتی دختران نوجوان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: دانش آموزان سنین 14-18 سالگی؛ دانش آموزانی که در مقطع دبیرستان ثبت نام کرده اند و مشغول تحصیل می باشند؛ دانش آموزانی که منارک را تجربه کرده باشند؛ داشتن تمایل برای شرکت در مطالعه؛ دارای اجازه والدین برای شرکت در مطالعه؛ داشتن شماره تماس برای پیگیری؛ کسب نمرات پیش آزمون کمتر از حدنصاب؛ معیارهای خروج از مطالعه: داشتن بیماری های جسمی و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017052034052N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۰۵, 27-07-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۰۵, 2017-07-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

روانی؛ داشتن رژیم غذایی خاص؛ داشتن محدودیت فعالیت فیزیکی.
سن
از سن 14 ساله تا سن 18 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
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)
یک سوبه کور
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
کمیته منطقه ای اخلاق
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی
شماره 2- طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
1396/03/01, 2017-05-22
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.177

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رفتارهای بهداشتی
کد ICD-10
Z71.9
توصیف کد ICD-10
Counselling, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فعالیت فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد
تغذیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تغذیه

3

شرح متغیر پیامد
بهداشت قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بهداشت قاعدگی

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله، مشاوره به صورت آموزش محور انجام می‌گیرد. محتوای آموزشی شامل تغذیه مناسب، فعالیت‌های فیزیکی مناسب، و رعایت بهداشت قاعدگی خواهد بود. مشاوره طی سه جلسه به مدت 45-60 دقیقه در اتاق مشاوره دبیرستان مربوطه انجام می‌گیرد. تعداد شرکت‌کنندگان در هر جلسه 8-10 نفر خواهد بود و 20 دقیقه آخر مشاوره به پرسش و پاسخ اختصاص خواهد یافت. محتوای آموزشی جلسه اول بهداشت بلوغ و قاعدگی، محتوای جلسه دوم مربوط به تغذیه و جلسه سوم فعالیت فیزیکی خواهد بود. تعداد جلسات بر حسب نیاز افزایش خواهد یافت. 8 هفته پس از اتمام مداخله، پرسشنامه تغذیه و فعالیت فیزیکی (فرم کوتاه) و بهداشت قاعدگی در اختیار دانش‌آموزان قرار خواهد گرفت و توسط دانش‌آموزان تکمیل خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نخواهد کرد و در صورت مثبت بودن نتایج تحقیق، پس از اتمام پژوهش، محتوای آموزش عیناً در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

اداره کل آموزش و پرورش استان آذربایجان شرقی
نام کامل فرد مسوول
جعفر پاشایی
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی، خیابان نیروی انتظامی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات و فناوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رشیدی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی
شماره ۲، طبقه سوم
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات و فناوری
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
رعنا آقائزاد نوذری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای خیابان دکترشریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
2699 3477 41 98+
فکس
ایمیل
raana_nozari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

<http://nursing.tbzmed.ac.ir>
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیلوفر ستارزاده
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای خیابان دکترشریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
2699 3477 41 98+
فکس
ایمیل
sattarzadehn@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رعنا آقائزاد نوذری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای خیابان دکترشریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
34772699 41+
فکس
ایمیل
raana_nozari@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<http://nursing.tbzmed.ac.ir>

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