

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

بررسی تاثیر مشاوره مبتنی بر تئوری انگیزش محافظت بر خود مراقبتی سلامت باروری نوجوانان دختر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره مبتنی بر تئوری حمایتی انگیزشی بر خود مراقبتی سلامت باروری نوجوانان دختر دانشگاه علوم پزشکی البرز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، سوکور نشده، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی البرز انجام خواهد گرفت. دانشکده ها به روش خوشه ای انتخاب خواهند شد و سپس از بین دانشجویان دختر واجد شرایط نمونه ها تعیین خواهد شد. ابتدا محقق به دانشکده های مربوطه مراجعه نموده، و دانشجویان واجد معیارهای ورود را شناسایی می نماید. سپس اهداف مطالعه را برای ایشان بیان نموده و در صورتیکه تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند از آنها رضایت نامه کتبی گرفته خواهد شد. سپس افرادی که صورت تصادفی براساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می گردند. گروه مداخله شش جلسه مشاوره با رویکرد حمایتی انگیزشی هر کدام به مدت 90 دقیقه دریافت خواهند کرد. جلسات بصورت هفته ای یکبار خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مجرد باشد، دختر باشد، سال اول یا دوم دانشگاه باشد، حداکثر 21 سال سن داشته باشد شرایط عدم ورود: بیماری های روانی

گروه های مداخله

گروه مداخله شش جلسه مشاوره با رویکرد حمایتی انگیزشی هر کدام به مدت 90 دقیقه دریافت خواهند کرد. جلسات بصورت هفته ای یکبار خواهد بود. شیوه ی آموزش بصورت بحث گروهی، پرسش و پاسخ و ایفای نقش خواهد بود. بلافاصله بعد از اتمام جلسات و سپس یک ماه بعد از پایان مداخلات، پرسشنامه توسط افراد گروه تکمیل خواهد گردید

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میزان خود مراقبتی سلامت باروری نوجوانان دختر در گروه مداخله قبل، بعد و یک ماه بعد از مشاوره تعیین میزان خود مراقبتی سلامت باروری نوجوانان دختر در گروه کنترل قبل، بعد و یک ماه بعد از مشاوره مقایسه میزان خود مراقبتی سلامت باروری نوجوانان دو گروه تعیین میزان خود مراقبتی سلامت باروری نوجوانان دختر براساس خود کارآمدی در گروه مداخله قبل، بعد و یک ماه بعد از مشاوره تعیین میزان خود مراقبتی سلامت باروری نوجوانان براساس کارایی پاسخ درک شده در گروه مداخله قبل، بعد و یک ماه بعد از مشاوره تعیین میزان خود مراقبتی سلامت باروری نوجوانان

دختر براساس آسیب پذیری درک شده در گروه مداخله قبل، بعد و یک ماه بعد از مشاوره تعیین میزان خود مراقبتی سلامت باروری نوجوانان دختر براساس شدت درک در گروه مداخله قبل، بعد و یک ماه بعد از مشاوره تعیین میزان خود مراقبتی سلامت باروری نوجوانان دختر براساس هزینه های پاسخ در گروه مداخله قبل، بعد و یک ماه بعد از مشاوره

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150119020719N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-05-2018, 1397/02/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-05-2018, 1397/02/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-05-2018, 1397/02/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا اسمعیل زاده ساعیه

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6007 3433 26 98+

آدرس ایمیل

s-esmaelzadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-02-2018, 1396/11/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/01/30, 2018-04-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

کد پستی
0098
تاریخ تایید
2018-01-29, 1396/11/09
کد کمیته اخلاق
Abzums.Rec.1396.164

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مشاوره مبتنی بر تئوری انگیزش محافظت بر خود مراقبتی سلامت باروری نوجوانان دختر

شرح
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر مشاوره بر سلامت باروری نوجوانان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

متغیر پیامد اولیه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مونث باشد مجرد باشد دارای حداکثر سن 21 سال باشد سال اول یا دوم دانشگاه باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری های روانی

سن
از سن 18 ساله تا سن 21 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بلوک تصافی 4 تایی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

شرح متغیر پیامد
رفتار سلامت جنسی نوجوانان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت باروری سازمان جهانی بهداشت، پرسشنامه سلامت باروری نوجوانان که توسط علیمزادی روانسنجی شده، پرسشنامه تئوری محافظت انگیزش که توسط اعضای هیئت علمی دانشکده مامائی البرز روانسنجی شده

گروه‌های مداخله

شرح مداخله
"گروه مداخله": دریافت مشاوره شش جلسه ای به صورت هفته ای یکبار پشت سر هم که هر جلسه به مدت 90 دقیقه است. محتوای جلسات به شرح زیر خواهد بود: جلسه 1: تعریف سلامت باروری و جنسی، آناتومی و فیزیولوژی دستگاه تناسلی، مشاوره درمورد قاعدگی طبیعی وقاعدگی غیرطبیعی، سندروم پیش از قاعدگی. جلسه 2: بیان اهمیت روش های پیشگیری از بارداری و خطرات جنسی (درک تهدید و شدت آسیب پذیری)، عوارض حاملگی ناخواسته، عوارض حاملگی در سنین پایین، عوارض سقط و خونریزی، راههای پیشگیری از بارداری، خطر انتقال بیماریهای جنسی. جلسه 3: (درک پاداش های درونی و درک پاداش های بیرونی) چرخه جنسی، روابط جنسی، فواید سلامت جنسی و تأثیر آن بر جسم و روان، بارداری ایمن، بارداری خواسته، روابط جنسی ایمن، خویشتن داری، وفاداری، فواید نه گفتن به روابط جنسی پیش از ازدواج از دیدگاه دانشجویان، دلایل انجام فعالیت جنسی پیش از ازدواج از دیدگاه دانشجویان و محقق، ارتقا کارآمدی پاسخ. جلسه چهارم: درک آسیب پذیری بیماریهای منتقله از راه جنسی، رفتارهای پرخطر جنسی، عوارض آن، راهکارهای پیشگیری، شیوع

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی البرز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی البرز-میدان عظیمیه-البرز-ایران
شهر
البرز
استان
البرز

0098

تلفن

+98 26 3255 8920

ایمیل

marjan.havaie23@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

بیماریها و راه های ابتلا به ویژه HIV. جلسه پنجم: درک شدت آسیب رفتارهای پرخطر، تجاوزات جنسی، راههای پیشگیری از تجاوز جنسی و اقدامات پس از آن، راههای محافظت در برابر رفتارهای پرخطر (مانند سیگار و اعتیاد) و تاثیر آن بر سلامت باروری. جلسه ششم: همچنین اثربخشی پاسخ ها، پیشگیری از HIV و مشاوره راههای کاهش خطر ابتلا و انتقال HIV داده می شود. برای مذاکره با شریک جنسی برای استفاده از کاندوم و نیز مهارت استفاده از کاندوم مشاوره داده می شود، درک خودکارمدی، گرفتن بازخورد از روشهای پیشگیری، مهارت خوبستن داری، مهارت کنترل رفتارهای پرخطر و درک اثربخشی رفتار پیشگیرانه توصیه شده. محتوای جلسات پس از تایید توسط اعضای هیئت علمی گروه مامایی دانشگاه اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

"گروه کنترل": جهت رعایت اخلاق در پژوهش، پس از تکمیل پرسشنامه ها در یک ماه بعد از مداخله کتابچه سلامت باروری و جنسی را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

مرجان هوایی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی البرز، خیابان طالقانی، البرز، ایران

شهر

البرز

استان

البرز

کد پستی

0098

تلفن

+98 21 5595 6588

ایمیل

marjan.havaie23@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

محمد نوری سپهر

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز - میدان عظیمیه -

البرز-ایران

شهر

البرز

استان

البرز

کد پستی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

سارا اسمعیل زاده ساعیه

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی-گلستان یکم-باغستان-البرز-ایران

شهر

البرز

استان

البرز

کد پستی

0098

تلفن

+98 912 623 2569

ایمیل

esmaelzadeh1360@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

سارا اسمعیل زاده ساعیه

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

ایمیل
esmaelzadeh1360@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌های شرکت کنندگان بعد از غیر قابل شناسایی کردن، قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور استفاده در مطالعات مجاز می باشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مرجان هواپی marjan.havaie23@gmail.com

00989199184356

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به مجری طرح از طریق ایمیل و ظرف 24 ساعت موارد لازم را دریافت خواهد کرد.

سایر توضیحات

آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامائی-گلستان یکم-باغستان-البرز-ایران

شهر

البرز

استان

البرز

کد پستی

0098

تلفن

2569 623 912 98+

ایمیل

esmaelzadeh1360@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

سارا اسمعیل زاده ساعیه

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامائی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامائی-گلستان یکم-باغستان-البرز-ایران

شهر

البرز

استان

البرز

کد پستی

0098

تلفن

2569 623 912 98+