

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر آموزش مهارت‌های زندگی با استفاده از استراتژی های سواد سلامت بر عزت نفس و خودکارآمدی دختران دانش آموز در سن بلوغ

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر آموزش مهارت های زندگی بر اساس استراتژی های سواد سلامت بر عزت نفس و خودکارآمدی دختران دانش آموز واقع در سن بلوغ

طراحی

روش بررسی کارآزمایی بالینی تصادفی بود. ابتدا به صورت تصادفی یک ناحیه آموزش و پرورش از بین نواحی آموزش و پرورش شهرستان مشهد انتخاب شد. سپس دو دبیرستان دخترانه متوسطه اول از آن ناحیه انتخاب گردیدند. در مرحله بعد دو کلاس از دانش آموزان پایه هفتم هر کدام از مدارس فوق الذکر انتخاب و نهایتاً به روش تصادفی یک دبیرستان به عنوان گروه کنترل و دیگری به عنوان گروه آزمون در نظر گرفته شدند. حجم نمونه بر اساس بررسی متون مشابه و با ضریب اطمینان 95 و توان آزمون 80 %، 35 دانش آموز در هر گروه تعیین شد که با احتساب ریزش احتمالی 50 نفر در هر گروه در نظر گرفته شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بصورت تصادفی دو دبیرستان دخترانه شهر مشهد انتخاب خواهند شد و از هر دبیرستان دو کلاس 25 نفره وارد مطالعه می شوند. ابتدا گروه آزمون و کنترل پرسشنامه های خودکارآمدی و عزت نفس را تکمیل می کنند سپس گروه آزمون تحت آموزش 5 جلسه ای مهارت های زندگی قرار می گیرند و گروه کنترل هیچگونه آموزشی دریافت نمی کنند، بلافاصله بعد از آموزش نیز پرسشنامه توسط هر دو گروه تکمیل می شود و 3 ماه بعد نیز پیگیری می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: دختران دانش آموز پایه هفتم، رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه؛ معیار عدم ورود: ابتلا به بیماری جسمی یا روحی، گذراندن دوره های مهارت زندگی

گروه های مداخله

گروه مداخله: برنامه آموزشی طراحی شده شامل 5 جلسه آموزش نظری و کارگاههای عملی همراه با نمایش و ایفای نقش در زمینه مهارت های خودآگاهی، ارتباط موثر، روش های صحیح حل مساله و مهارت ابراز وجود، بر اساس استراتژی های سواد سلامت بوده است. گروه کنترل: هیچ آموزش مداخله ای دریافت نکرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160710028863N30
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 09-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۱۸
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

09-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوشین پیمان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 502 6195

آدرس ایمیل

peymann@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

03-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

03-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۱۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

06-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش مهارت های زندگی با استفاده از استراتژی های سواد سلامت بر عزت نفس و خودکارآمدی دختران دانش آموز در سن بلوغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بلوغ

کد ICD-10

E30

توصیف کد ICD-10

Disorders of puberty, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و سه ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی شرر

2

شرح متغیر پیامد

سطح عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و سه ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس کوپر اسمیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه آموزشی طراحی شده برای گروه آزمون شامل 5 جلسه 90 دقیقه‌ای آموزش نظری و کارگاه‌های عملی همراه با نمایش و ایفای نقش در زمینه مهارت‌های خودآگاهی، ارتباط موثر، روش‌های صحیح حل مساله و مهارت ابراز وجود، بر اساس استراتژی‌های سواد سلامت بوده است

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه هیچ مداخله‌ای دریافت نکردند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا به صورت تصادفی یک ناحیه آموزش و پرورش از بین نواحی آموزش و پرورش شهرستان مشهد انتخاب خواهد شد. سپس دو دبیرستان دخترانه متوسطه اول از آن ناحیه انتخاب خواهند گردید. در مرحله بعد دو کلاس از دانش‌آموزان پایه هفتم هر کدام از مدارس فوق‌الذکر انتخاب و نهایتاً به روش تصادفی یک دبیرستان به عنوان گروه کنترل و دیگری به عنوان گروه آزمون در نظر گرفته خواهند شد. این دو دبیرستان از نظر جغرافیایی فاصله قابل قبولی با یکدیگر خواهند داشت تا امکان تماس شرکت‌کنندگان با یکدیگر وجود نداشته باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - دانشگاه - دانشکده بهداشت ۱۸

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 نوشین پیمان
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آموزش بهداشت
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه، دانشگاه 18
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9138813944
تلفن
 1514 3854 51 98+
ایمیل
 peymann@mums.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 دبیرستانهای متوسطه یک دخترانه شهرستان مشهد
نام کامل فرد مسوول
 نوشین پیمان
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه - دانشگاه 18
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9138813944
تلفن
 1514 3854 51 98+
ایمیل
 peymann@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 نوشین پیمان
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آموزش بهداشت
آدرس خیابان
 مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه 18
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9138813944
تلفن
 1514 3854 51 98+
ایمیل
 peymann@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 محسن نفدی
آدرس خیابان
 مشهد، خیابان دانشگاه، روبروی دانشگاه 18، معاونت پژوهشی و فناوری
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9138813944
تلفن
 1514 3854 51 98+
ایمیل
 tafaghodim@mums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 نوشین پیمان
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ، دانشگاه ۱۸

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1514 3854 51 98+

ایمیل

Peymann@mums.ac.ir

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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های بالقوه پس از تمایز افراد قابل تعویض است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک ماه پس از انتشار نتیجه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققانی که در دانشگاه فعالیت می‌کنند

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

است

داده‌ها از طریق یک درخواست رسمی و از طریق ایمیل ارسال می

شود

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

دکتر نوشین پیمان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها از طریق یک درخواست رسمی و از طریق ایمیل ارسال می

شود

سایر توضیحات