

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

مقایسه اثربخشی دو روش مصاحبه انگیزشی و استفاده از گروه همسالان در ارتقای سلامت بلوغ نوجوانان دختر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی دو روش مصاحبه انگیزشی و استفاده از گروه همسالان در ارتقای سلامت بلوغ نوجوانان دختر

طراحی

2 گروه مداخله و 1 گروه کنترل موازی طراحی شده اند. حجم نمونه برای هر گروه 100 نفر تخمین زده شده است. نمونه گیری به روش تصادفی طبقه ای و تصادفی ساده انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمام دبیرستان های دوره اول دخترانه شهرستان شاهرود وارد مطالعه میشود و بر اساس همگن سازی و سپس انتخاب تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تقسیم میشوند. آنالیز کننده، و شرکت کنندگان نسبت به این مطالعه کورسازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- ملیت ایرانی
- نداشتن بیماری جسمی خاص که مانع از شرکت در تحقیق شود
- عدم وجود یا سابقه بیماری ها و اختلالات روان
- عدم سابقه مصرف داروهای روانپزشکی
- نداشتن محدودیت شرکت در جلسات
- عدم شرکت در کلاس های مشابه در خارج از مدرسه
- نداشتن مرگ عزیزان یا حوادث تنش زا در حداقل 3 ماه گذشته

تمایل نوجوان و والدین به شرکت در مطالعه و پر کردن فرم رضایت آگاهانه توسط آنها

گروه های مداخله

در این مطالعه 2 گروه مداخله (مصاحبه انگیزشی و گروه همسالان) و 1 گروه کنترل وجود دارد. گروه مداخله یک، 5 جلسه 60 دقیقه ای مصاحبه انگیزشی به منظور ارتقای سلامت بلوغ دریافت میکنند. گروه مداخله دو نیز توسط همسالان از قبل آموزش دیده، آموزش میشوند. گروه کنترل تا پایان مداخله آموزشی ندارد اما بلافاصله پس از تکمیل مداخله به دلیل رعایت مسائل اخلاقی برای آنان جلسات آموزشی سلامت بلوغ برگزار میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی سلامت بلوغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180209038675N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۱/۱۴, 03-04-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۱/۱۴, 03-04-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۱۴, 2018-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9345 3222 23 98+

آدرس ایمیل

sarah.mohamadi.1994@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۱۵, 2018-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۱۵, 2018-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو روش مصاحبه انگیزشی و استفاده از گروه همسالان در ارتقای سلامت بلوغ نوجوانان دختر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آموزش بلوغ به نوجوانان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ملیت ایرانی نداشتن بیماری جسمی خاص که مانع از شرکت در تحقیق

شود عدم وجود یا سابقه بیماری ها و اختلالات روان عدم سابقه مصرف داروهای روانپزشکی نداشتن محدودیت شرکت در جلسات عدم شرکت در کلاس های مشابه در خارج از مدرسه- نداشتن مرگ عزیزان یا حوادث تنش زا در حداقل 3 ماه گذشته تمایل نوجوان و والدین به شرکت در مطالعه و پر کردن فرم رضایت آگاهانه توسط آنها نوجوانان 11-16 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت نکردن 2 جلسه یا بیشتر در کلاسها عدم همکاری لازم با پژوهشگر مبتلا شدن به بیماری جسمی یا اختلالات روان شدید و ناتوان کننده حین جلسات به وجود آمدن بحران در خانواده (مرگ یکی از عزیزان، طلاق والدین و...)

سن

از سن 11 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در مرحله اول به صورت تصادفی سازی ساده است. مدارس براساس غیرانتفاعی بودن، در مرکز شهر بودن و در حاشیه شهر بودن به 3 طبقه یا گروه تقسیم میشوند. مدرسه در هر طبقه به عنوان خوشه در نظر گرفته میشود. در هر طبقه، مدرسه تصادفی سازی شده است. از هر گروه همگن به شیوه تصادفی ساده مدارس انتخاب میشوند. در هر مدرسه نیز به صورت تصادفی ساده یک کلاس انتخاب میشود. نمونه گیری تا رسیدن به حد نصاب ادامه می یابد. سپس مدارس انتخابی هر طبقه، به صورت تصادفی ساده انتخاب و 3 گروه در کل ایجاد میشود: گروه A و B و C. پس از تکمیل پره تست، گروه های A و B و C به صورت تصادفی ساده به گروه های کنترل، مصاحبه انگیزشی و آموزش توسط همسالان تقسیم میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به تمام شرکت کنندگان در این پژوهش اعلام میشود که 3 گروه وجود دارد و آنها به صورت کاملاً تصادفی در یک گروه خاص قرار گرفته اند. به منظور جلوگیری از نشت اطلاعات از گروه ها، در هر مدرسه فقط یک گروه وجود دارد (مداخله 1، مداخله 2 یا کنترل). همچنین برای کورسازی فرد جمع آوری کننده اطلاعات، از یک فرد دیگر که مطلع به گروه افراد نیست برای پر کردن پرسشنامه های بعد از مداخله در دو گروه استفاده خواهد شد. همچنین تحلیلگر داده ها نیز از گروه افراد مطلع نمیشاند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تاریخ تأیید

۱۳۹۶/۰۹/۲۹, 2017-12-20

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1396.144

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت بلوغ

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسش نامه سلامت بلوغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی سلامت بلوغ قبل از شروع مداخله- بلافاصله پس از اجرای

مداخله و یک ماه بعد از پایان یافتن مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه سلامت بلوغ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: برگزاری جلسات مصاحبه انگیزشی توسط پژوهشگر

به منظور ارتقای سلامت بلوغ دختران که در فواصل یک هفته ای و طی

۵ جلسه یک ساعته برگزار میشود. روز جلسات از قبل با شرکت

کنندگان مطرح شده و پس از جلسه از آنها پذیرایی میشود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه آموزشگران همسال با شرایطی نظیر

کسب امتیاز بالاتر در پرسش نامه سلامت بلوغ نسبت به سایرین، تأیید

شدن توسط مدیر و معلمان مدرسه و مورد قبول بودن توسط دانش

5054 3239 23 98+

ایمیل

sarah.mohamadi.1994@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

سارا محمدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان 7 تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

sarah.mohamadi.1994@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

زهرا متقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان 7 تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آموزان انتخاب میشوند. آموزشگران همسال یک جلسه آموزش توسط پژوهشگر در حیطه رفتارهای سلامت بلوغ میبینند و سپس جزوه ای از همان مطالب به منظور یادآوری در اختیار آنان قرار میگیرد. سپس 1 جلسه به منظور معرفی آموزشگران همسال به سایرین و توضیح مختصر پیرامون سلامت بلوغ توسط آنان با حضور پژوهشگر در کلاس برگزار میشود. ادامه آموزشها حالت غیررسمی دارد و در هر محیطی میتوانند آموزشها را ارائه کنند. 1 ماه به آموزشگران همسال فرصت داده میشود تا اطلاعات را به سایرین منتقل کنند.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه تا پایان مداخلات هیچ مشاوره و آموزشی دریافت نمیکند اما به منظور رعایت مسائل اخلاقی پس از پایان مداخلات و تکمیل پست تست ها، 2 جلسه آموزشی با محتوای سلامت بلوغ و به منظور ارتقای سلامت بلوغ توسط پژوهشگر برای این گروه برگزار میشود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس (دبیرستان های دوره اول دخترانه) دولتی و غیرانتفاعی

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر جلالی

آدرس خیابان

خیابان 22 بهمن، کوچه پارک کودک

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

361664945

تلفن

1311 3222 23 98+

ایمیل

sarah.mohamadi.1994@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن امامیان

آدرس خیابان

میدان 7 تیر- دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تلفن

شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
zhrmotaghi@yahoo.com

شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
sarah.mohamadi.1994@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سارا محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان 7 تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست