

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی تأثیر آموزش خودمراقبتی در زمینه تغذیه سالم ، فعالیت جسمانی و رفتارهای پرخطر بر سطح دانش و نگرش بهداشتی نوجوانان دختر پایه سوم مدارس دوره متوسطه اول اصفهان 1396

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش خودمراقبتی در زمینه تغذیه سالم ، فعالیت جسمانی و رفتارهای پرخطر بر سطح دانش و نگرش بهداشتی نوجوانان دختر پایه سوم مدارس دوره متوسطه اول اصفهان 1396

طراحی

مطالعه ی مداخله ای ، دارای گروه کنترل ، تصادفی شده به روش خوشه ای و حجم نمونه 200 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا از بین نواحی شش گانه اصفهان دو ناحیه 1 و 4 را به طور تصادفی انتخاب کردیم و به صورت تصادفی ناحیه چهار به عنوان گروه مداخله و ناحیه یک به عنوان گروه کنترل انتخاب شدند سپس از بین 16 مدرسه در ناحیه یک، مدرسه آسیه به صورت تصادفی انتخاب شد و از بین 31 مدرسه ناحیه چهار مدرسه شفیعیون انتخاب کردیم .گروه مداخله ابتدا پیش آزمون را تکمیل می کنند و سپس وارد چهار جلسه آموزشی در زمینه ی تغذیه ی سالم ، فعالیت جسمانی ، سیگار و ایدز می شوند و یک ماه بعد از آخرین جلسه ی آموزشی پس آزمون را تکمیل می کنند.و گروه کنترل آموزش دریافت نمی کنند و فقط پیش آزمون و پس آزمون را تکمیل می کنند. و با مقایسه نمرات قبل و بعد از مداخله و مقایسه ی دو گروه ، با استفاده از روش های آماری اثر بخشی آموزش سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دانش آموزان تمایل همکاری داشته باشند و فرم رضایتنامه آگاهانه کتبی را امضا کنند .دانش آموزان پایه سوم متوسطه اول باشند. در محدوده سنی 14 تا 16 سال باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله پس از تکمیل پیش آزمون در چهار جلسه آموزشی شرکت می کنند و پس از یک ماه پس آزمون را تکمیل می کنند . و گروه کنترل آموزش دریافت نمی کنند و فقط پیش آزمون و پس آزمون را تکمیل می کنند .

متغیرهای پیامد اصلی

نمره دانش تغذیه سالم :نمره نگرش تغذیه سالم؛نمره دانش فعالیت جسمانی؛نمره نگرش فعالیت جسمانی : نمره دانش پیشگیری از مصرف سیگار: نمره نگرش پیشگیری از مصرف سیگار: نمره دانش نسبت به ایدز: نمره نگرش نسبت به ایدز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180411039270N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آذر نعمت الهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3633 3128

آدرس ایمیل

stud1290719829@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-30, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش خودمراقبتی در زمینه تغذیه سالم ، فعالیت جسمانی و رفتارهای پرخطر بر سطح دانش و نگرش بهداشتی نوجوانان دختر پایه سوم مدارس دوره متوسطه اول اصفهان 1396

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش خودمراقبتی در زمینه تغذیه سالم ، فعالیت جسمانی و رفتارهای پرخطر بر سطح دانش و نگرش بهداشتی نوجوانان دختر

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانش آموزان تمایل همکاری داشته باشند و فرم رضایتنامه آگاهانه کتبی را امضا کنند دانش آموزان دختر پایه سوم متوسطه اول باشند. در محدوده سنی 14-16 سال باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانش آموزانی که غیر از کلاس نهم باشند دانش آموزان مدارس دیگری غیر از دو مدرسه انتخاب شده

سن

از سن 14 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی چندمرحله ای خوشه ای ابتدا از بین نواحی شش گانه آموزش و پرورش اصفهان دو ناحیه 1 و 4 با استفاده از قرعه کشی انتخاب شدند و به روش تصادفی ناحیه 1 به عنوان گروه کنترل و ناحیه 4 به عنوان گروه مداخله انتخاب شد، سپس از بین مدارس هر ناحیه با استفاده از قرعه کشی ، یک مدرسه انتخاب شد.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، پلاک 60

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348 - 14336

تاریخ تأیید

1396/12/06, 2018-02-25

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.179

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آموزش خودمراقبتی به نوجوانان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره دانش تغذیه سالم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 30 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

نمره نگرش تغذیه سالم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 30 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

نمره دانش فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 30 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

نمره نگرش نسبت به فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 30 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

نمره دانش پیشگیری از مصرف سیگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 30 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

6**شرح متغیر پیامد**

نمره نگرش پیشگیری از مصرف سیگار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 30 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

7**شرح متغیر پیامد**

نمره دانش نسبت به ایدز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 30 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

8**شرح متغیر پیامد**

نمره نگرش نسبت به ایدز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 30 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: پس از تکمیل پیش آزمون در چهار جلسه آموزشی 45 دقیقه ای با عنوان تغذیه سالم، فعالیت فیزیکی، پیشگیری از مصرف سیگار، پیشگیری از ایدز شرکت می کنند و هر جلسه علاوه بر آموزش مستقیم یک بروشور آموزشی مرتبط با موضوع دریافت می کنند. و پس از یک ماه پس آزمون را تکمیل می کنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: تکمیل پیش آزمون و سپس یک ماه بعد پس آزمون

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
دبیرستان آسپه
نام کامل فرد مسؤول
آذر نعمت الهی
آدرس خیابان

2**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
مدرسه ی شفیعیون
نام کامل فرد مسؤول
آذر نعمت الهی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، خیابان دردشت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8148837362

تلفن

4073 3446 31 98+

ایمیل

stud1290719829@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://shafieiyoona.blogfa.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسؤول
دکتر بصیر هاشمی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، پلاک 60

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348 - 14336

تلفن

5410 3230 71 98+

فکس

9317 3235 71 98+

ایمیل

hashemib@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
آذر نعمت الهی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی، پلاک 73
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
71036474254 98+
فکس
4252 3647 71 98+
ایمیل
nematolah@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آذر نعمت الهی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی موقعیت شغلی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی، پلاک 73
شهر

شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
4254 3647 71 98+
فکس
4252 3647 71 98+
ایمیل
nematolah@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه مامایی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی
شیراز
نام کامل فرد مسوول
آذر نعمت الهی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی، پلاک 73
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
4254 3647 71 98+
فکس
4252 3647 71 98+
ایمیل
nematolah@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست