

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر آموزش بهداشت بلوغ بر کیفیت زندگی دختران 10 تا 13 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش بهداشت بلوغ بر کیفیت زندگی دختران 10 تا 13 سال

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی میدانی تصادفی با گروه کنترل است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مدارس ابتدایی دولتی دخترانه منطقه غرب تهران انجام خواهد شد. دانش آموزان پایه پنجم و ششم و مادران آنها که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند پیش از انجام مداخله پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان و غربالگری کودکان را تکمیل خواهند کرد. 45 روز و 6 ماه بعد از اجرای مداخله مجدداً پرسشنامه ها توسط مشارکت کنندگان تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: دختران دانش آموز 10-13 سال و مادران آنها؛
معیارهای خروج: عدم اجازه والدین برای شرکت دانش آموزان در مطالعه، عدم توانایی استفاده از گوشی هوشمند

گروه های مداخله

گروه مداخله: یک برنامه کاربردی با موضوع آموزش سلامت بلوغ دریافت خواهد کرد. برنامه بر اساس پنج جلسه 90 دقیقه ای برای دانش آموزان و سه جلسه 90 دقیقه ای برای مادران طی 5 هفته تنظیم شده است. گروه کنترل: هیچ آموزشی دریافت نخواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

مریم قراچه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1613 8867 21 98+

آدرس ایمیل

gharacheh.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۳۰, 2019-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش بهداشت بلوغ بر کیفیت زندگی دختران 10 تا 13 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بهداشت بلوغ بر کیفیت زندگی دختران

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دختران 10-13 سال و مادران آنها فقدان بیماری های زمینه ای شناخته شده داشتن گوشی هوشمند یا تبلت تحت سیستم اندروید و IOS

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم اجازه والدین برای شرکت دانش آموزان در مطالعه عدم توانایی استفاده از گوشی هوشمند

سن

از سن 10 ساله تا سن 13 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180523039789N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۲۷, 17-06-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۲۷, 17-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۲۷, 2019-06-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، تصادفی سازی در دو مرحله صورت می‌گیرد. در مرحله اول انتخاب مدارس با روش طبقه ای تصادفی انجام خواهد شد. به این صورت که ابتدا مدارس به چند طبقه مشابه تقسیم خواهند شد. از هر طبقه یک مدرسه با روش قرعه کشی به گروه مداخله و یک مدرسه به گروه کنترل اختصاص می‌یابند. سپس از هر مدرسه انتخابی، از لیست دانش آموزان کلاس پنجم و ششم ابتدایی، به تساوی 20 نفر از دانش آموزانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهند 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1398/01/18, 2019-04-07

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.203

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی

کد ICD-10

Z71.9

توصیف کد ICD-10

Counseling, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 45 روز بعد از مداخله، 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان، غربالگری کودکان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل یک برنامه کاربردی قابل نصب بر گوشی هوشمند با موضوع سلامت دوران بلوغ است که در اختیار دانش آموزان دختر واجد شرایط و مادران آنان قرار خواهد گرفت. محتوای برنامه شامل فیزیولوژی بلوغ، تغییرات بلوغ، قاعدگی، سندرم پیش از قاعدگی و تغذیه دوران بلوغ است. مادر پس از آموزش، یک کد فعالسازی دریافت خواهد کرد. سپس با کد مذکور، برنامه کاربردی برای دانش آموز فعال شده و وی قادر به استفاده از آن و دریافت آموزشها خواهد شد. این برنامه بر اساس پنج جلسه 90 دقیقه ای برای دانش آموزان و سه جلسه 90 دقیقه ای برای مادران طی 5 هفته تنظیم شده است.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ آموزشی دریافت نخواهد کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس ابتدایی شهر تهران

نام کامل فرد مسؤول

صدیقه خنجری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان رشید یاسمی، خیابان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

1613 8867 21 98+

ایمیل

s-khanjari@tums.ac.ir

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
صدیقه خنجری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
1613 8867 21 98+
ایمیل
s-khanjari@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم قراچه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
1613 8867 21 98+
ایمیل
gharacheh.m@iums.ac.ir

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
1111 8670 21 98+
ایمیل
kmalakouti@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
صدیقه خنجری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
1613 8867 21 98+

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد