

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

ارزیابی تأثیر برنامه آموزشی مبتنی بر تئوری بر رفتار سلامت محور مرتبط با ستون فقرات در دختران پایه ی پنجم ابتدایی - کارآزمایی میدانی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه "طراحی برنامه ی آموزشی مبتنی بر تئوری و تعیین تأثیر آن بر رفتار سلامت محور مرتبط با ستون فقرات در دختران پایه ی پنجم ابتدایی منطقه ی 22 تهران" می باشد.

طراحی

جامعه مورد بررسی در این پژوهش شامل 102 دختر پایه ی ابتدایی مدارس دولتی منطقه 22 تهران، دارای معیارهای ورود به مطالعه، با روش پیش و پس آزمون در سال تحصیلی 97-98 خواهد بود. ابتدا دو مدرسه که مشابه بوده انتخاب شده و به صورت تصادفی ساده به گروه کنترل و آزمون تقسیم می شوند سپس در هر مدرسه دو کلاس به صورت تصادفی ساده انتخاب شده و در هر گروه 51 نفر واجد شرایط وارد مطالعه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل از مداخله آموزشی پرسشنامه بومی سازی شده براساس 4 سازه تئوری شناختی اجتماعی (توانایی رفتاری، خودکارآمدی، باورها و رفتار) که روایی و پایایی آن قبلاً سنجیده شده است توسط دو گروه تکمیل خواهد شد. بعد از اجرای 6 جلسه مداخله آموزشی در گروه آزمون، بلافاصله، سه و شش ماه بعد از مداخله نیز مجدداً پرسشنامه توسط دو گروه پر خواهد شد. سپس اثرات مداخله با گروه کنترل مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: دانش آموز دختر پایه ی پنجم؛ رضایت نامه کتبی والدین جهت شرکت دانش آموز در مطالعه؛ رضایت آگاهانه و مشارکت داوطلبانه دانش آموز در مطالعه؛ توانایی شرکت در جلسات آموزشی؛ عدم دریافت آموزش در این زمینه. معیارهای خروج: هرگونه گزارش درد و یا اختلال در ستون فقرات دانش آموز توسط وی، والدین یا اولیای مدرسه؛ عدم تأیید سلامت ستون فقرات دانش آموز توسط فیزیوتراپیست مطالعه.

گروه های مداخله

گروه مداخله: شامل 51 نفر که مداخله آموزشی مبتنی بر 4 سازه تئوری شناختی اجتماعی را دریافت می کنند. گروه کنترل نیز شامل 51 نفر که هیچ مداخله ای را دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتار سلامت محور ستون فقرات

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180528039885N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2018-10-30, ۱۳۹۷/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا اکبری چهره برق

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3277 4602 21 98+

آدرس ایمیل

z-akbari@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تأثیر برنامه آموزشی مبتنی بر تئوری بر رفتار سلامت محور مرتبط با ستون فقرات در دختران پایه ی پنجم ابتدایی - کارآزمایی میدانی تصادفی کنترل شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه آموزشی مبتنی بر تئوری بر رفتار سلامت محور ستون فقرات

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانش آموز دختر پایه پنجم رضایت نامه کتبی والدین جهت شرکت دانش آموز در مطالعه رضایت آگاهانه و مشارکت داوطلبانه دانش آموز در مطالعه توانایی شرکت در جلسات آموزشی عدم دریافت آموزش در این زمینه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت برنامه های آموزش پیشگیری از درد پشت قبل از شروع این مطالعه و یا خارج از این مطالعه هرگونه گزارش درد و یا اختلال در ستون فقرات دانش آموز توسط وی، والدین یا مسئولین مدرسه گزارش عدم سلامت ستون فقرات دانش آموز توسط فیزیوتراپیست

سن

از سن 11 ساله تا سن 11 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از آنجاکه کارآزمایی بر روی گروه و جامعه انجام می شود در مرحله اول فرایند نمونه گیری لیست مدارس مکان مطالعه تهیه شده که شامل 9 مدرسه می باشند. در مرحله دوم دو مدرسه از 9 مدرسه که از نظر اجتماعی و تعداد دانش آموزان کلاس مشابه بوده انتخاب شده و به صورت تصادفی ساده (قرعه کشی) در گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. در نهایت دو کلاس پایه پنجم در هر مدرسه - 51 دانش آموز با توجه به معیارهای ورود و خروج - به صورت تصادفی ساده جهت ورود به مطالعه انتخاب می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 در پژوهش دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

بزرگراه جلال احمد، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

111-14115

تاریخ تأیید

۱۳۹۶/۱۲/۲۶, 2018-03-17

کد کمیته اخلاق

IR.TMU.REC.1396.727

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پشت درد

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار سلامت محور مرتبط با ستون فقرات

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله، سه و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دانش، مهارت، خودکارآمدی و باور

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله، سه و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از چک لیست ارزیابی عملکرد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 51 نفر (دو کلاس) که مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری شناختی اجتماعی را طی 6 جلسه دریافت می کنند. دو استراتژی طی سه جلسه برای افزایش توانایی رفتاری (دانش و مهارت) استفاده می گردد: 1- تدارک دانش مورد نیاز برای انجام رفتار توصیه شده با استفاده از روش سخنرانی، نمایش اسلاید، بارش افکار 2- آموزش مهارت های ضروری برای پذیرش رفتار و نگهداری آن با استفاده از تجربه مستقیم و جانشینی و روش نمایش عملی-نمایش عملی مجدد دو جلسه جهت افزایش خودکارآمدی از روش های تسلط بر انجام عمل، مشاهده عملکرد دیگران، دریافت پیشنهادات از دیگران و مقابله با عواطف برخاسته از افکار تغییر استفاده می شود. برای افزایش باور پرهیز از خطر یک جلسه از روش های بحث در مورد منافع، بارش فکری، و ایفای نقش استفاده می گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 51 نفر (دو کلاس) که در مدرسه ای مشابه مدرسه گروه مداخله بوده و هیچ گونه آموزشی دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

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

مدارس ابتدایی دخترانه منطقه 22 تهران

نام کامل فرد مسوول

مدیریت آموزش و پرورش منطقه 5

آدرس خیابان

بزرگراه شهید ستاری، خیابان فردوسی، اداره آموزش و پرورش منطقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

111-14115

تلفن

2006 4407 21 98+

فکس

9140 4408 21 98+

ایمیل

z-akbari@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.TEHRANEDUS.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

علی جعفریان دهکردی

آدرس خیابان

جلال آل احمد پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

111-14115

تلفن

1001 8801 21 98+

فکس

5035 8800 21 98+

ایمیل

Res@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.modares.ac.ir>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

واحد آموزش بهداشت، دانشکده علوم پزشکی، دانشگاه تربیت

مدرس

نام کامل فرد مسوول

صدیقه السادات طوافیان

موقعیت شغلی

استاد آموزش بهداشت و ارتقا سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

جلال آل احمد، پل نصر، دانشکده ی علوم پزشکی، دانشگاه تربیت

مدرس، گروه آموزش بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

111-14115

تلفن

3590 8288 21 98+

فکس

4555 8288 21 98+

ایمیل

tavafian@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشکده ی علوم پزشکی، دانشگاه تربیت مدرس، گروه آموزش

بهداشت

نام کامل فرد مسوول

صدیقه السادات طوافیان

موقعیت شغلی

استاد آموزش بهداشت و ارتقا سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

جلال آل احمد، پل نصر، دانشکده ی علوم پزشکی، دانشگاه تربیت

مدرس، گروه آموزش بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
111-14115

تلفن
3590 8288 21 98+

فکس
4555 8288 21 98+

ایمیل
tavafian@modares.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده ی علوم پزشکی، دانشگاه تربیت مدرس، گروه آموزش بهداشت

نام کامل فرد مسوول

زهرا اکبری چهره برق

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

جلال آل احمد، پل نصر، دانشکده ی علوم پزشکی، دانشگاه تربیت مدرس، گروه آموزش بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

111-14115

تلفن

3277 4602 21 98+

فکس

4555 8288 21 98+

ایمیل

z-akbari@modares.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

31/06/1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فرد ارزیابی کننده پیامد - شخص آنالیز کننده - داور مجله - مجری طرح

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

است

جهت ارزیابی پیامد، آنالیز داده ها و بررسی صحت داده ها - تحت

شرایط دو سوکور بودن

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

مجری طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

از طریق ایمیل به مجری طرح با آدرس : tavafian@modares.ac.ir

درخواست می گردد.

سایر توضیحات