

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه‌ی اثربخشی دو روش آموزش سخنرانی و بحث گروهی بر روی آگاهی و عملکرد بهداشت قاعدگی دانش‌آموزان راهنمایی دختر شهرستان بروجرد ۹۶-۹۷

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر دو روش آموزش سخنرانی و بحث گروهی بر روی آگاهی و عملکرد بهداشت قاعدگی دانش‌آموزان دختر دوره اول متوسطه

طراحی

کارآزمایی بالینی دو گروهی، باگروه‌های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مدارس شهرستان بروجرد، روش نمونه‌گیری به صورت خوشه‌ای چند مرحله‌ای می‌باشد، بدین صورت که در ابتدا مدارس متوسطه دولتی دخترانه شهر بروجرد را به عنوان خوشه در نظر گرفته و سپس از بین مدارس چند مدرسه به تصادف انتخاب می‌شود. سپس دانش‌آموزانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند، بصورت آسان انتخاب و اختصاص آنها به گروه‌های مورد مطالعه با استفاده از روش بلوکهای تصادفی صورت می‌گیرد. آنالیزور: با کدگذاری پرسشنامه‌ها و مشاور روانشناس: عدم اطلاع از کدها

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: دختران دانش‌آموزی که حداقل ۳ دوره عادت ماهیانه را تجربه کرده باشند، دانش‌آموز در سن ۱۵ - ۱۳ سالگی باشند، دانش‌آموزانی که در مقاطع ۷ و ۸ دوره اول متوسطه تحصیل می‌کنند، نداشتن بیماری شناخته شده مؤثر بر منارک مانند دیابت و اختلالات هورمونی، شیمی درمانی و پرتو درمانی، ساکن شهر بروجرد. معیار خروج: دانش‌آموزانی که بیشتر از یک جلسه آموزشی غیبت کنند، بدلیل تغییر محل دبیرستان دسترسی به آن‌ها میسر نباشد، عدم تمایل جهت ادامه برنامه آموزش.

گروه‌های مداخله

سخنرانی و بحث گروهی

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر سطح آگاهی؛ تغییر سطح عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180103038210N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۲۱، 11-06-2018

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-06-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۲۱

تعداد بروز رسانی‌ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-06-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام فلاح

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3291 1047

آدرس ایمیل

eli885falah@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-27، ۱۳۹۶/۰۹/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-28، ۱۳۹۷/۰۷/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی اثربخشی دو روش آموزش سخنرانی و بحث گروهی بر روی آگاهی و عملکرد بهداشت قاعدگی دانش‌آموزان راهنمایی دختر شهرستان بروجرد ۹۶-۹۷

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دو روش آموزش سخنرانی و بحث گروهی بر روی آگاهی و عملکرد بهداشت قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

استان
لرستان
کد پستی
6814967851
تاریخ تایید
۱۳۹۶/۰۸/۲۹, 2017-11-20
کد کمیته اخلاق
IR.LUMS.REC.1396349

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- دختران دانش آموزی که حداقل 3 دوره عادت ماهیانه را تجربه کرده باشند. دانش آموز در سن 15 - 13 سالگی باشند. - دانش آموزانی که در مقاطع 7 و 8 دوره اول متوسطه تحصیل می کنند - نداشتن بیماری شناخته شده مؤثر بر منارک مانند دیابت و اختلالات هورمونی، شیمی درمانی و پرتو درمانی - ساکن شهر بروجرد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- دانش آموزانی که بیشتر از یک جلسه آموزشی غیبت کنند. - به دلیل تغییر محل دبیرستان دسترسی به آن ها میسر نباشد. - عدم تمایل جهت ادامه برنامه آموزش

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بهداشت قاعدگی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته آگاهی

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته عملکرد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سخنرانی
طبقه بندی
مصادق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بحث گروهی
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

سن

از سن 13 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

خوشه‌ای چند مرحله ای جهت انتخاب مدارس در مناطق مختلف شهر،

بلوک تصادفی چهار تایی به منظور تخصیص متوازن نمونه‌ها به گروه

سخنرانی و بحث گروهی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیزور داده ها: با استفاده از کد بندی پرسشنامه ها مشاور

روانشناس: عدم اطلاع از کدها

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

IRCT

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

31673

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

۱۳۹۷/۰۳/۱۳, 2018-06-03

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

خرماباد

شهر

خرماباد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
الهام فلاح
موقعیت شغلی
دانشجوی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خرمabad، 30 متری
شهر
خرمabad
استان
لرستان
کد پستی
6814967851
تلفن
1047 3291 66 98+
ایمیل
eli885falah@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دیپستان دوره اول متوسطه شهرستان بروجرد
نام کامل فرد مسوول
الهام فلاح
آدرس خیابان
خرمabad
شهر
خرمabad
استان
لرستان
کد پستی
6814967851
تلفن
1047 3291 66 98+
ایمیل
eli885falah@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
الهام فلاح
موقعیت شغلی
دانشجوی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خرمabad، 30 متری، پلاک 9
شهر
خرمabad
استان
لرستان
کد پستی
6814987821
تلفن
1048 3291 66 98+
ایمیل
eli885falah@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
کمیته تحقیقات
آدرس خیابان
خرمabad
شهر
خرمabad
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
0192 3312 66 98+
ایمیل
eli885falah@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
الهام فلاح
موقعیت شغلی
دانشجوی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

آدرس خیابان

خرماباد، بخش ده پیر

شهر

خرماباد

استان

لرستان

کد پستی

6814967851

تلفن

1047 3291 66 98+

ایمیل

eli885falah@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

سن قانونی نمونه

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

بخشی از اطلاعات قابل دسترسی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

کور بودن داده‌ها

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

نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل

سایر توضیحات