

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر منبع کنترل بر بهداشت بلوغ و باروری دانش آموزان دختر مقطع متوسطه اول فاروج در سال 96

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۷
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری منبع کنترل بر بهداشت بلوغ و باروری دانش آموزان دختر مقطع متوسطه اول فاروج

طراحی

روش بررسی، کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل است. ابتدا مدارس دخترانه مقطع متوسطه اول به 2 منطقه شهری (دارای 3 مدرسه) و روستایی (دارای 3 مدرسه) تقسیم خواهد شد. در مرحله دوم در هر منطقه هر مدرسه را یک خوشه فرض می کنیم. سپس از میان خوشه ها به روش تصادفی ساده 2 خوشه را انتخاب خواهیم کرد. در مرحله بعد، از مدارس انتخاب شده هر کلاس (پایه 7، 8 و 9) را یک خوشه فرض کرده و در نهایت دانش آموزان بر اساس لیست حضور و غیاب به روش تصادفی ساده از هر خوشه انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بصورت تصادفی دو دبیرستان دخترانه انتخاب می شوند و از هر دبیرستان 53 دانش آموز وارد مطالعه خواهند شد. ابتدا گروه آزمون و کنترل پرسشنامه های بلوغ و منبع کنترل را تکمیل می کنند سپس گروه آزمون تحت آموزش 5 جلسه ای بهداشت بلوغ قرار می گیرند و گروه کنترل هیچ گونه آموزشی دریافت نمی کنند. بلافاصله بعد از آموزش نیز پرسشنامه ها توسط هر 2 گروه تکمیل می شود و 3 ماه بعد نیز پیگیری می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، تحصیل در پایه هفتم، هشتم و نهم مقطع متوسطه اول، تسلط به زبان فارسی معیار خروج: به هر دلیلی قادر به پاسخگویی به سوالات نبودن

گروه های مداخله

در این مطالعه دختران پایه هفتم، هشتم و نهم به گروه آزمون و کنترل اختصاص داده می شوند. در گروه مداخله، برنامه آموزشی طراحی شده شامل 5 جلسه آموزش تئوری همراه با کار عملی و نمایش فیلم در خصوص بهداشت بلوغ و باروری خواهد بود. گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهداشت بلوغ و باروری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160710028863N33

آخرین بروز رسانی: 16-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوشین پیمان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6195 502 915 98+

آدرس ایمیل

peymann@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
23-09-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
20-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر منبع کنترل بر بهداشت بلوغ و باروری دانش آموزان دختر مقطع متوسطه اول فاروج در سال 96

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر منبع کنترل بر بهداشت بلوغ و باروری

دانش آموزان دختر مقطع متوسطه اول
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه تحصیل در پایه هفتم، هشتم و نهم مقطع متوسطه اول تسلط به زبان فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

به هر دلیلی قادر به پاسخگویی به سوالات نبودن

سن

از سن 12 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 106

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا مدارس دخترانه مقطع متوسطه اول شهرستان به 2 منطقه

شهری (دارای 3 مدرسه) و روستایی (دارای 3 مدرسه) تقسیم

خواهد شد. در مرحله دوم در هر منطقه هر مدرسه را یک خوشه فرض

نموده و سپس از میان خوشه‌ها به روش تصادفی ساده 2 خوشه

انتخاب خواهد شد. در مرحله بعد، از مدارس انتخاب شده هر کلاس

(پایه 7، 8 و 9) را یک خوشه فرض کرده و در نهایت دانش آموزان بر

اساس لیست حضور و غیاب به روش تصادفی ساده از هر خوشه

انتخاب می‌شوند.

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد - دانشکده بهداشت

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی مشهد. مشهد - ایران

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137673119

تاریخ تایید

1397/08/23, 2018-11-14

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بهداشت بلوغ

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهداشت بلوغ و باروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آگاهی و عملکرد بلوغ

2

شرح متغیر پیامد

نمره منبع کنترل سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه منبع کنترل سلامت والستون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": برنامه آموزشی شامل 5 جلسه آموزش گروهی 45

دقیقه ای آموزش نظری و عملی همراه با نمایش فیلم در زمینه

بهداشت بلوغ و منبع کنترل می‌باشد. بر طبق تئوری منبع کنترل که

اولین بار توسط راتر معرفی شد اعتقاد افراد درباره توانایی کنترل بر

پیامدهای زندگی شان سنجیده می‌شود. جهت گیری منبع کنترل افراد

به گونه ای تعریف می‌شود که فرد موفقیت‌ها یا شکست‌های خود را

به عوامل درونی یا بیرونی نسبت می‌دهد. افراد دارای منبع کنترل

درونی معتقدند که کنترل جدی بر زندگی شان دارند و طبق آن نیز

رفتار می‌کنند. اما افراد با جهت گیری بیرونی معتقدند که موفقیت‌ها

و شکست‌های آنها توسط عوامل بیرونی مانند سرنوشت، شانس، افراد

قدرتمند و نیروهای محیطی غیر قابل پیش‌بینی اداره می‌شوند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

"گروه کنترل": این گروه هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر نوشین پیمان
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آموزش بهداشت
آدرس خیابان
 مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه 18، دانشکده بهداشت
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137673119
تلفن
 4548 3851 51 98+
فکس
 2775 3852 51 98+
ایمیل
 Peymann@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر نوشین پیمان
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آموزش بهداشت
آدرس خیابان
 مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه 18، دانشکده بهداشت
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137673119
تلفن
 4548 3851 51 98+
فکس
 2775 3852 51 98+
ایمیل
 Peymann@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مدارس دخترانه متوسطه اول فاروج
نام کامل فرد مسوول
 دکتر نوشین پیمان
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه، دانشگاه 18، دانشکده بهداشت
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137673119
تلفن
 4548 3851 51 98+
فکس
 2775 3852 51 98+
ایمیل
 Peymann@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 محسن تفتدی
آدرس خیابان
 مشهد-خیابان دانشگاه- روبروی خیابان دانشگاه 18- دانشگاه علوم پزشکی مشهد-معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137673119
تلفن
 1538 3841 51 98+
فکس
 0249 3843 51 98+
ایمیل
 Tafaghodim@mums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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

دکترنوشین پیمان
موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه 18، دانشکده بهداشت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137673119

تلفن

4548 3851 51 98+

فکس

2775 3852 51 98+

ایمیل

Peymann@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

داده‌های بالقوه پس از تمایز افراد قابل تعویض است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک ماه پس از انتشار نتیجه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققانی که در دانشگاه فعالیت می‌کنند.

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

است

داده‌ها از طریق یک درخواست رسمی و از طریق ایمیل ارسال می

شود.

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

دکترنوشین پیمان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها از طریق یک درخواست رسمی و از طریق ایمیل ارسال می

شود.

سایر توضیحات