

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## بررسی تاثیر برنامه ارتقاء سواد سلامت مبتنی بر یادگیری مسئله محور بر بهبود رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت دانش آموزان دختر دوره دوم متوسطه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه تعیین تاثیر برنامه ارتقاء سواد سلامت مبتنی بر یادگیری مسئله محور بر بهبود رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت دانش آموزان دختر دوره دوم متوسطه

#### طراحی

مداخله آموزشی، دو گروه مداخله و کنترل متشکل از ۳۶۰ دانش آموز (۱۸۰ نفر در هر گروه)، تصادفی شده، بدون کور سازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله آموزشی در مدارس دخترانه مقطع دوم متوسطه جنوب تهران انجام میگردد. ابزار این مطالعه شامل پرسشنامه سواد سلامت نوجوانان (HELMA) و پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت (HPLPII) می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه؛ دانش آموزان دختر که در گروه سنی ۱۵ تا ۱۸ سال هستند. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ عدم رضایت سرپرست دانش آموز

#### گروه‌های مداخله

مطالعه حاضر یک مداخله ای نیمه تجربی با دو گروه مداخله و کنترل می باشد. مداخله آموزشی در خصوص رفتارهای ارتقا دهنده سلامت بر حسب ابعاد سواد سلامت به روش آموزش مبتنی بر طرح مسئله (Problem-Based Learning) PBL اجرا می‌گردد. سپس نتایج قبل، یک و سه ماه پس از مداخله آموزشی با گروه کنترل مقایسه میگردد. در گروه کنترل پرسشنامه توسط خود فرد تکمیل خواهد شد و آموزشی برای این گروه انجام نخواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد مطالعه: بهبود و افزایش سواد سلامت و رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت دانش آموزان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130213012460N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۰۵, 27-07-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۰۵, 27-07-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۰۵/۰۵, 2018-07-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

رویا صادقی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5692 327 912 98+

#### آدرس ایمیل

sadeghir@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۷/۰۷/۱۹, 2018-10-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۷/۱۱/۱۹, 2019-02-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه ارتقاء سواد سلامت مبتنی بر یادگیری مسئله محور بر بهبود رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت دانش آموزان دختر دوره دوم متوسطه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سواد سلامت بر رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه دانش آموزان دختر که در گروه سنی ۱۵ تا ۱۸ سال هستند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم تمایل به شرکت در مطالعه عدم رضایت سرپرست دانش آموز

**سن**

از سن 15 ساله تا سن 18 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 360

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نحوه نمونه‌گیری به روش تصادفی ساده انجام خواهد شد. به این صورت که پس از تهیه لیست مدارس تحت پوشش جنوب تهران، به صورت تصادفی ساده هشت مدرسه انتخاب و سپس با آمدن عدد زوج چهار مرکز در گروه مواجهه و با آمدن عدد فرد چهار مدرسه در گروه مقایسه قرار خواهند گرفت. در نهایت با مراجعه به هر مدرسه و هماهنگی با مسئول آن، نمونه‌ها به روش نمونه‌گیری تصادفی ساده با آمدن عدد زوج تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر انتخاب خواهند شد. این نمونه‌ها در روزهای خاص در مدارس گرد هم می‌آیند و ضمن آشنایی با افراد و بیان اهداف پژوهش از آنان جهت شرکت در مطالعه دعوت می‌گردند.

**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 دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

14155-6446

**تاریخ تایید**

1397/03/22, 2018-06-12

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.SPH.REC.1397.052

**1**

**شرح**

سواد سلامت

**کد ICD-10**

Z41

**توصیف کد ICD-10**

Encounter for procedures for purposes other than remedying health state

**2**

**شرح**

رفتار های ارتقاء دهنده سلامت

**کد ICD-10**

Z71.0

**توصیف کد ICD-10**

Person encountering health services to consult on behalf of another person

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

رفتار های ارتقاء دهنده سلامت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل، یک و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سواد سلامت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل، یک و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله، اقدامات زیر انجام خواهد گرفت: برگزاری کلاس‌های آموزشی برای بهبود سواد سلامت. مداخله طی یک ماه و در قالب ۴ تا ۵ جلسه آموزشی به صورت مداخله آموزشی به روش طرح مسئله (PBL) اجرا می‌گردد. مدت هر جلسه ۶۰ تا ۹۰ دقیقه است. در این جلسات سعی می‌گردد در خصوص رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت و سواد سلامت اطلاعات و دستورالعمل‌های لازم داده شود.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در این گروه پرسشنامه طراحی شده، توسط خود فرد

تکمیل خواهد شد و آموزشی برای این گروه انجام نخواهد شد.  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مدارس دخترانه مقطع دوم متوسطه تحت پوشش مرکز بهداشت

جنوب تهران

#### نام کامل فرد مسوول

خانم اکرم السادات محسنی تکیه

#### آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان وصال شیرازی، کوچه شفیعی، مرکز

بهداشت جنوب تهران، واحد بهداشت مدارس

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417863181

#### تلفن

8200 6697 21 98+

#### ایمیل

sth@tums.ac.ir

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر رویا صادقی

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت دانشگاه علوم

پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

141556446

#### تلفن

5888 8895 21 98+

#### ایمیل

sadeghir@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحرائیان

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417653761

#### تلفن

7381 8898 21 98+

#### ایمیل

Msahrai@sina.tums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر رویا صادقی

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت دانشگاه علوم

پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

141556446

#### تلفن

5888 8895 21 98+

#### ایمیل

sadeghir@tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

5888 8895 21 98+  
ایمیل  
sadeghir@tums.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  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رویا صادقی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت دانشگاه علوم  
پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
141556446  
تلفن