پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام این مطالعه تعیین تاثیر برنامه ارتقاء سواد سلامت مبتنی بریادگیری 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 میگیرد.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 PBL (Problem-Based Learning) 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 آموزشي براي اين 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: **2018-07-27, ۱۳۹۷/۰۵/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-27, ۱۳۹۷/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا صادقي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 327 5692

آدرس ایمیل

sadeghir@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-11, ۱۳۹۷/۰۷/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-08, ۱۳۹۷/۱۱/۱۹

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 بریادگیری 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:

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

مصداق 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 نمونه گيري 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. درنهایت با مراجعه به هر مدرسه و هماهنگی با مسئول آن، نمونه ها به روش نمونه گيري تصادفی ساده با آمدن عدد زوج تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر انتخاب خواهند شد. این نمونه ها در روزهای خاص در مدارس گرد هم می آیند و ضمن آشنایی با افراد و بیان اهداف پژوهش از آنان جهت شرکت در مطالعه دعوت می گردند.

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

2018-06-12, ۱۳۹۷/۰۳/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SPH.REC.1397.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 کلاس های 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 می گردد درخصوص رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت و سواد سلامت اطلاعات و دستورالعمل های لازم داده شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

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

تکمیل خواهد شد و آموزشي براي اين گروه انجام نخواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

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
+98 21 6697 8200
ایمیل
sthn@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
+98 21 8898 7381
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
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا صادقي
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ،خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکي تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141556446
تلفن
+98 21 8895 5888
ایمیل
sadeghir@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا صادقي
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ،خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکي تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141556446
تلفن
+98 21 8895 5888
ایمیل
sadeghir@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا صادقي
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ،خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکي تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141556446
تلفن
+98 21 8895 5888
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