

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی تاثیر آموزش همتایان بر پیشگیری از رفتارهای پرخطر در دختران نوجوان

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی طرح: تعیین تاثیر آموزش همتایان بر پیشگیری از رفتارهای پرخطر در دختران نوجوان

طراحی

کارآزمایی موازی بالینی شاهد دار تصادفی، حجم نمونه کل: 120
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل، کور نشده است

نحوه و محل انجام مطالعه

یکی از دبیرستانهای دوره دوم دخترانه منطقه 17 شهر تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: دختران نوجوان با میانگین سنی 15 تا 18 سال/ داشتن رضایت به شرکت در مطالعه/ عدم ابتلا به مشکلات جسمی و یا مشکلات درک و یادگیری با خوداظهاری و نظر مدارس/ انتخاب آموزش دهندگان همتا بر اساس تمایل افراد، شایستگی و مقبولیت با نظر مدیران. معیارهای خروج از مطالعه: غیبت دو جلسه پیاپی از جلسات آموزشی/ نقل و انتقال از مدرسه

گروه های مداخله

نمونه ها در هر گروه مداخله و کنترل 60 میباشد که به صورت خوشه ای تصادفی گروه های دوستانه 6 نفره ای کد گذاری شده و در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. در این پژوهش رفتارهای پرخطر نوجوانان در سه دامنه: صدمات غیر عمدی و عمدی، رفتارهای تغذیه ای و فعالیت فیزیکی مورد بررسی میشود. به منظور اجرای مداخله برای هر خوشه 1 دانش آموز به عنوان مربی همتا انتخاب خواهد شد که مجموعاً 10 نفر میشوند. سپس برنامه آموزشی در 4 جلسه آموزشی به مدت 90 دقیقه دو بار در هفته برای مربیان همتا ارایه میگردد. پس از برگزاری کلاس ها، هر یک از مربیان همتا در گروه 6 نفره به آموزش پیشگیری از رفتارهای پرخطر می پردازد. بعد از 6 هفته، مداخله آموزشی سنجیده خواهند شد. همچنین در آخر مطالب آموزشی در قالب یک جلسه و کتابچه پیشگیری از رفتارهای پرخطر برای گروه کنترل ارائه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین و مقایسه رفتارهای تغذیه ای؛ فعالیت فیزیکی؛ صدمات عمدی و غیر عمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180716040499N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۲۱, 10-02-2019

آخرین بروز رسانی: 10-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام نوعی آقاباقر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2631 1520

آدرس ایمیل

e-noeia@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-27, ۱۳۹۷/۰۷/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2018-09-27, ۱۳۹۷/۰۷/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش همتایان بر پیشگیری از رفتارهای پرخطر در دختران نوجوان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش همتایان بر پیشگیری از رفتارهای پرخطر

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تاثیر آموزش همتایان بر پیشگیری از رفتارهای پرخطر در دختران نوجوان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از رفتارهای پر خطر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رفتارهای پر خطر نوجوانان 15-18 ساله

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش همتایان درگروه مداخله

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای در گروه کنترل انجام نمیشود

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبیرستان دوره دوم دخترانه هیات امنایی معلم شهید دختی

نام کامل فرد مسؤول

الهام نوعی آقاباقر

آدرس خیابان

بلوار ابوذر، خیابان شهید علمی، کوچه شهید صولتی پلاک 24539

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6611223344

تلفن

8711 5570 21 98+

ایمیل

se@medu.ir

انتخاب آموزش دهنگان همتا بر اساس تمایل افراد، شایستگی و مقبولیت با نظر مدیران. داشتن رضایت به شرکت در مطالعه دختران نوجوان با میانگین سنی 15 تا 18 سال انتخاب آموزش دهنگان همتا بر اساس تمایل افراد، شایستگی و مقبولیت با نظر مدیران.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به مشکلات جسمی و یا مشکلات درک و یادگیری با خوداظهاری و نظر مدیر مدرسه

سن

از سن 15 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه نمونه گیری به صورت تصادفی چند مرحله ای انجام خواهد شد. برای انجام این کار، از 12 مدرسه مقطع متوسطه دوره دوم دخترانه تحت پوشش منطقه 17، به طور تصادفی 1 مدرسه انتخاب خواهد شد. نمونه های پژوهش در هر گروه آزمون و کنترل 60 نفر تعیین گردیده است و جهت تخصیص تصادفی نمونه ها به صورت خوشه ای تصادفی، از میان دانش آموزان با توجه به حجم مورد نظر، گروه های دوستانه 6 نفره ای کد گذاری شده و در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تأیید

1397/03/21, 2018-06-11

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1397.006

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهزاد پاشایی پور

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4000 6105 21 98+

ایمیل

fnm@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://fnm.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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

الهام نوعی آقاباقر

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناس ارشد سلامت جامعه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4000 6105 21 98+

ایمیل

elham_na27@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهام نوعی آقاباقر

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناس ارشد پرستاری سلامت جامعه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، نصرت شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4000 6105 21 98+

ایمیل

elham_na27@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهام نوعی آقاباقر

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناس ارشد پرستاری سلامت جامعه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

ایمیل

e-noeia@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://fnm.tums.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله امکان دسترسی به داده هست

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه علاقمندان

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

برای انجام امورات تحقیقاتی

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

پست الکترونیک پژوهشگر

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به پژوهشگر و ارسال داده

سایر توضیحات