

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## تأثیر مداخله آموزشی به روش چند رسانه ای تعاملی با استفاده از مدل اعتقاد بهداشتی بر رفتارهای پیشگیری کننده از پدیکلوزیس در دانش آموزان مدارس ابتدایی دخترانه دوره اول و دوم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مداخله آموزشی به روش چند رسانه ای تعاملی با استفاده از مدل اعتقاد بهداشتی بر رفتارهای پیشگیری کننده از پدیکلوزیس در دانش آموزان مدارس ابتدایی دخترانه دوره اول و دوم شهرستان بوانات 1397

#### طراحی

در این مطالعه 300 دانش آموز دختر ابتدایی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی دو سو کور شده می باشد که در مدارس ابتدایی دخترانه شهرستان بوانات انجام می شود به این صورت که برای گروه مداخله 1 جلسه آموزشی به روش چند رسانه ای و گروهی برگزار خواهد شد و برای گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد.

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

شرایط ورود به مطالعه: کسب رضایت کتبی از والدین دانش آموزان؛ رضایت و تمایل دانش آموزان؛ دانش آموزان مشغول به تحصیل در مدارس ابتدایی دخترانه؛ عدم شرکت قبلی دانش آموزان در کلاس آموزشی مرتبط با شیش. شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری های پوستی و فارچی؛ تغییر دبستان یا محل سکونت دانش آموز

#### گروه های مداخله

برای گروه مداخله 1 جلسه آموزشی به روش چند رسانه ای تعاملی و گروهی برگزار خواهد شد. برای گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

رفتارهای پیشگیری کننده از پدیکلوز

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180806040715N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-02-2019, 1397/11/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-02-2019, 1397/11/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

15-02-2019, 1397/11/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا کشتکاران

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5233 7546

آدرس ایمیل

zkeshkar@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, 1397/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, 1398/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله آموزشی به روش چند رسانه ای تعاملی با استفاده از مدل اعتقاد بهداشتی بر رفتارهای پیشگیری کننده از پدیکلوزیس در دانش آموزان مدارس ابتدایی دخترانه دوره اول و دوم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش بر پیشگیری از شیش

هدف اصلی مطالعه

کسب رضایت کتبی از والدین دانش آموزان رضایت و تمایل دانش آموزان دانش آموزان مشغول به تحصیل در مدارس ابتدایی دخترانه عدم شرکت قبلی دانش آموزان در کلاس آموزش پیشگیری از شپش سر

ابتلا به بیماری های پوستی و قارچی تغییر دبستان یا محل سکونت دانش آموز

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اثر بخشی یک برنامه آموزش بهداشت بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی بر دانش آموزان

#### کد ICD-10

Z55.8

#### توصیف کد ICD-10

Other problems related to education and literacy

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حساسیت درک شده

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بعد از مداخله، دو ماه بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شدت درک شده

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بعد از مداخله، دو ماه بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

### 3

#### شرح متغیر پیامد

موانع درک شده

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بعد از مداخله، دو ماه بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

### 4

#### شرح متغیر پیامد

منافع درک شده

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بعد از مداخله، دو ماه بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

### 5

#### شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بعد از مداخله، دو ماه بعد

#### سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 300

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تخصیص نمونه ها به دو گروه آزمون و کنترل بر اساس روش تصادفی سازی بلوکی با استفاده از جدول تصادفی خواهد بود، که یک گروه را با اختیار با حروف A و گروه دیگر را با حروف B در نظر می گیریم (در این مطالعه گروه A کنترل و گروه B مداخله). در این روش بلوک های ما دو تایی بوده و جای گشت های مختلف این دو حرف را در نظر می گیریم که شامل AB و BA می شود.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از اینکه در کدام گروه آزمایش و کنترل هستند اطلاعی ندارند. آنالیز کننده داده هم از اینکه شرکت کنندگان در کدام گروه هستند اطلاعی ندارد.

#### دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

**6**

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**شرح متغیر پیامد**

راهنمای عمل  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل، بعد از مداخله، دو ماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه محقق ساخته

**7**

**شرح متغیر پیامد**

رفتارهای پیشگیرانه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل، بعد از مداخله، دو ماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه محقق ساخته

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

در گروه مداخله: اجرای 1 جلسه کلاس آموزشی به روش چند رسانه ای تعاملی است که در آن رفتارهای پیشگیری از شیپش به دانش آموزان دختر مدارس ابتدایی به صورت گروهی آموزش داده می شود.

طبقه بندی  
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

در گروه کنترل: مداخله ای صورت نمیگیرد و در پایان کار مطالب آموزشی در اختیار آن ها قرار میگیرد.

طبقه بندی  
پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری  
مدارس ابتدایی دخترانه دوره اول و دوم شهرستان بوانات  
نام کامل فرد مسوول  
خدیجه کیانی  
آدرس خیابان  
فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

71936-13119

**تلفن**

4258 3647 71 98+

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

سید بصیر هاشمی

**آدرس خیابان**

بلوار زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه هفتم - معاونت پژوهشی و فناوری

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

71348-14336

**تلفن**

7282 3235 71 98+

**فکس**

7282 3235 71 98+

**ایمیل**

Vcrdep@sums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**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 شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

خدیجه کیانی

**موقعیت شغلی**

کارشناس

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

میدان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

**شهر**

شیراز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
71936-13119  
تلفن  
6873 3731 71 98+  
ایمیل  
kh.kiani.nurse85@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
محرمانه بودن اطلاعات شرکت کنندگان  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
در صورت درخواست محققین از طریق مجری اول در اختیار آنها قرار  
می‌گیرد

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

ارائه مقاله در سمینارهای معتبر و ارائه مقاله در نشریات معتبر علمی  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
مجری اول خانم دکتر زهرا کشتکاران zkeshtkar@sums.ac.ir  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
از طریق ایمیل  
سایر توضیحات

استان  
فارس  
کد پستی  
71936-13119  
تلفن  
6873 3731 71 98+  
ایمیل  
kh.kiani.nurse85@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا کشتکاران  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری

آدرس خیابان  
میدان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

شهر  
شیراز

استان  
فارس

کد پستی  
71936-13119

تلفن  
4258 3647 71 98+

ایمیل  
zkeshtkar@sums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
خدیجه کیانی  
موقعیت شغلی  
کارشناس  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس