

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی تاثیر مداخله آموزشی نظریه-محور بر رفتار جنسی و تعیین کننده های آن در دانش آموزان دختر دبیرستانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

-بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر رفتار مرتبط با سلامت جنسی و تعیین کننده های آن در دانش آموزان دختر

طراحی

کار آزمایی بالینی با گروههای موازی (مداخله و کنترل) با حجم نمونه 120 نفر در هر گروه که به شیوه تصادفی خوشه ای انتخاب می شوند. پس از انتخاب دو ناحیه آموزش و پرورش، در هر ناحیه 2 مدرسه بصورت تصادفی ساده انتخاب شده و به صورت تصادفی ساده گروه آزمایش یا شاهد به هر مدرسه تخصیص داده می شود. سپس در هر مدرسه به شکل تصادفی ساده 2 کلاس انتخاب خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش در این مطالعه، دبیرستانهای دخترانه دولتی شهر شیراز است. جامعه پژوهش دانش آموزان دختر کلاس یازدهم این مدارس در سال تحصیلی 97-98 و نمونه پژوهش از میان دانش آموزان دختر کلاس یازدهم (16-17 ساله) مدارس دولتی شهر شیراز انتخاب می شوند. پس از انتخاب 240 نفر دانش آموز به روش خوشه ای تصادفی و تخصیص آنها به دو گروه آزمایش (120) و کنترل (120)، پیش آزمون با استفاده از ابزار پژوهش که پرسشنامه پژوهشگر ساخته می باشد، انجام خواهد شد. پس از آن، 6 جلسه مداخله آموزشی اجرا خواهد شد و پس از 6 هفته، پس آزمون در هر دو گروه آزمون و شاهد انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دانش آموز دختر کلاس یازدهم دبیرستان شرایط عدم ورود: دانش آموز ازدواج کرده باشد، در دوره های آموزشی مشابه قبلی شرکت کرده باشد، عدم تمایل به شرکت در مطالعه، عدم رضایت والدین از مشارکت فرزندشان

گروههای مداخله

گروه مداخله: پس از انجام پیش آزمون، 6 جلسه کارگاه آموزشی 90 دقیقه ای با شیوه سخنرانی تعاملی، بحث گروهی و پرسش و پاسخ اجرا میشود. در صورت امکان تکالیف یادگیری فردی یا گروهی انجام می شود و گروه مجازی جهت ارسال پیام های متنی و تصویری و صوتی تشکیل خواهد شد. 6 هفته بعد، پس آزمون گرفته می شود؛ گروه کنترل: مداخله ای انجام نمیشود فقط پیش آزمون و پس آزمون گرفته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نگرش نسبت به رفتار سالم جنسی؛ هنجار انتزاعی، کنترل رفتار درک شده، وقصد رفتاری مرتبط با رفتار جنسی؛ رفتار جنسی سالم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110423006261N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-25, ۱۳۹۸/۰۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین کاوه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1001 1725 71 98+

آدرس ایمیل

kaveh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-18, ۱۳۹۷/۱۱/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی نظریه-محور بر رفتار جنسی و تعیین کننده های آن در دانش آموزان دختر دبیرستانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بر رفتار جنسی در دانش آموزان دختر

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانش آموز کلاس یازدهم دبیرستان جنسیت مونث

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاهل شرکت در دوره های آموزشی مشابه پیش از این عدم تمایل به

مشارکت عدم رضایت والدین از مشارکت فرزندشان

سن

از سن 16 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 240

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود،

تخصیص گروه مداخله و کنترل با استفاده از روش جدول اعداد تصادفی

انجام شده و تعداد 2 مدرسه که همان خوشه ها هستند از هر یک از 2

ناحیه آموزش و پرورش بصورت جداگانه انتخاب می شوند (انتخاب 2

ناحیه از بین 4 ناحیه با پیشنهاد مسئولین آموزش و پرورش انجام می

شود). و سپس در هر ناحیه، دو کلاس به شیوه جدول اعداد تصادفی در

یک مدرسه به عنوان گروه مداخله و در مدرسه دیگر بعنوان گروه

کنترل انتخاب میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

به منظور جلوگیری از نشت اطلاعات تخصیص تصادفی گروه مداخله و

کنترل در سطح خوشه که همان مدارس است انجام می شود نه در

سطح دانش آموزان یک مدرسه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم، معاونت پژوهشی و فناوری.

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2018-10-27, ۱۳۹۷/۰۸/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.699

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفتار جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-6 هفته بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته استاندارد شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نگرش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله_6 هفته بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته استاندارد شده

2

شرح متغیر پیامد

کنترل رفتاری درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله_6 هفته بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته استاندارد شده

3

شرح متغیر پیامد

هنجار انتزاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله_6 هفته بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته استاندارد شده

4

شرح متغیر پیامد

قصد رفتاری

حمایت کنندگان / منابع مالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله_ 6 هفته بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته استاندارد شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : 120 نفر از دانش آموزان کلاس یازدهم دبیرستانهای دولتی دخترانه طبق فرایند نمونه گیری انتخاب می شوند، پس از انجام پیش آزمون با استفاده از پرسشنامه پژوهشگر ساخته، مداخله آموزشی به شکل حداقل 6 جلسه آموزشی 90 دقیقه ای اجرا می شود. سرفصل آموزشی شامل آشنایی با بلوغ جسمانی و سلامت جنسی در نوجوانان، بیماریهای منتقله از راه تماس جنسی، دوست یابی، باورها و ارزشها در زندگی، مهارت حل مساله، مهارت جرات ورزی و آسیبهای فضای مجازی در زمینه مسایل جنسی می باشد که براساس منابع معتبر و مرتبط انتخاب شده اند. استراتژی کلی آموزشی شامل روشهای تعاملی از قبیل سخنرانی تعاملی، فنون گروه کوچک، بحث گروهی، پرسش و پاسخ و تکالیف یادگیری در منزل و مواد خودآموز مثل پمفلت و جزوه آموزشی است که توسط پژوهشگر اجرا می شود. همچنین در صورت امکان برای بسط و تعمیق یادگیری در فضای مجازی یک گروه تشکیل داده و پیام های متنی و تصویری و صوتی ارسال می شود. ضمناً ممکن است مدت و تعداد جلسات آموزشی بنا بر ظرفیت، تمایل، شرایط افراد شرکت کننده در کلاس و عوامل دیگر افزایش یابد. 6 هفته پس از تکمیل آموزش، پس آزمون برگزار می شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دانش آموزان هیچ مداخله ی آموزشی دریافت نمی کنندو فقط آموزشهای رایج مدرسه را خواهند داشت

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس مقطع متوسطه دوره دوم دخترانه شهر شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بدیعی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار رازی، دانشکده بهداشت، گروه آموزش بهداشت و ارتقا سلامت

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348 14336

تلفن

1001 3725 71 98+

ایمیل

Badiei1970@yahoo.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی و فناوری.

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

1001 3725 71 98+

ایمیل

kaveh@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

محمد حسین کاوه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

شیراز، بلوار رازی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده بهداشت، گروه آموزش بهداشت و ارتقا سلامت

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بدیعی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
شیراز، بلوار رازی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده
بهداشت، گروه آموزش بهداشت و ارتقا سلامت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
1001 3725 71 98+
ایمیل
badiei1970@yahoo.com

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

تلفن
1001 3725 71 98+
ایمیل
kaveh@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین کاوه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
شیراز، بلوار رازی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده
بهداشت، گروه آموزش بهداشت و ارتقا سلامت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
1001 3725 71 98+
ایمیل
kaveh@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد