

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی بر بهداشت بلوغ جسمی دانش آموزان دختر پایه نهم مدارس دولتی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی بر رفتار بهداشتی بلوغ جسمی دانش آموزان دختر پایه نهم مدارس دولتی شهر رشت در سال 1397

طراحی

کارآزمایی شاهددار تصادفی، دارای گروه مداخله (49 نفر) و گروه کنترل (49)، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی خوشه ای

نحوه و محل انجام مطالعه

4 مدرسه از لیست مدارس شهر رشت به صورت تصادفی انتخاب و به دو گروه شاهد و آزمون، تخصیص تصادفی می شوند برای جلوگیری از انتقال اطلاعات گروه شاهد و آزمون، مدارس منتخب، به طور تصادفی با فاصله مکانی دور از هم انتخاب می شوند. از هر مدرسه، یک کلاس به شکل قرعه کشی انتخاب می شود که با در نظر گرفتن معیارهای پژوهش، در مجموع، 98 دانش آموز دختر پایه نهم در دو گروه آزمون و شاهد وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: اشتغال به تحصیل در پایه نهم، داشتن تجربه منارک (اولین قاعدگی)، معیار خروج از مطالعه: داشتن معلولیت جسمی و ذهنی، نداشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه.

گروه های مداخله

برنامه مداخله ای آموزشی مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی به منظور ارتقای رفتار بهداشتی بلوغ جسمی دختران دانش آموز انجام خواهد شد. قبل از برگزاری کلاسهای آموزشی، ابتدا ارزشیابی بر اساس الگوی اعتقاد بهداشتی (پیش آزمون) برای گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد، سپس برای گروه های مداخله، 16 جلسه آموزشی 45-60 دقیقه ای برگزار خواهد شد (برای 4 زیر گروه 12 نفره) و یک ماه بعد از مداخله نیز مجدداً ارزشیابی بر اساس الگوی اعتقاد بهداشتی (پس آزمون) برای هر دو گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد. به منظور رعایت نکات اخلاقی، پس از برگزاری پس آزمون، برنامه آموزشی، برای گروه کنترل نیز طی دو جلسه اجرا می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتار بهداشتی بلوغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181014041337N1

آخرین بروز رسانی: 21-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا آقایی کناری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5058 3332 13 98+

آدرس ایمیل

aghaeezahra@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر الگوی اعتقاد بهداشتی بر بهداشت بلوغ جسمی دانش آموزان دختر پایه نهم مدارس دولتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر مبنای الگوی اعتقاد بهداشتی بر بهداشت بلوغ دختران

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اشتغال به تحصیل در پایه نهم داشتن تجربه منارک (اولین قاعدگی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن معلولیت جسمی و ذهنی نداشتن رضایت جهت ورود به مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 98

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش خوشه ای می باشد. ابتدا به هر کلاس از 1 تا 4

شماره داده می شود و با استفاده از جدول اعداد تصادفی، دو عدد از

1-4 به صورت تصادفی انتخاب و به کلاسهای مورد مداخله تخصیص

داده می شود.

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 دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

ایران، رشت، خیابان پرستار، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4157679466

تاریخ تأیید

2018-09-22, 1397/06/31

کد کمیته اخلاق

IR.Gums.REC.1397.240

1

شرح

رفتار بهداشتی دوران بلوغ در دختران دانش آموز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار بهداشتی دوران بلوغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یکماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معتبر شده سازه های مدل اعتقاد بهداشتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یکماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معتبر شده سازه های مدل اعتقاد بهداشتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله آموزشی به شکل برگزاری کلاس های آموزشی

مبتنی برالگوی اعتقاد بهداشتی، به منظورافزایش آگاهی در زمینه رفتار

بهداشتی بلوغ، برای گروه آزمون تشکیل می شود که شامل 16 جلسه

آموزشی 45-60 دقیقه ای برای 4 زیر گروه 12 نفره است. آموزش با

استفاده از روش های آموزشی مانند سخنرانی، بحث گروهی، ایفای

نقش، پاداش دهی و نیز با استفاده از وسایل کمک آموزشی مانند

تراکت، پمفلت، اسلاید پاورپونت می باشد.ارزشیابی بر اساس الگوی

اعتقاد بهداشتی، قبل ازمداخله و یک ماه بعد از مداخله انجام خواهد

شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه مداخله آموزشی را دریافت نخواهد کرد

وارزشیابی بر اساس الگوی اعتقاد بهداشتی دراین گروه، قبل و یک ماه

پس از مداخله انجام خواهد شد. به منظور رعایت نکات اخلاقی، پس از

برگزاری پس آزمون، برنامه آموزشی، برای گروه کنترل نیز، طی دو

جلسه اجرا می گردد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

نام مرکز بیمار گیری
اداره کل آموزش و پرورش استان گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر جهان آرای
آدرس خیابان
استان گیلان، رشت، میدان فرهنگ
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4157679466
تلفن
9082 3332 13 98+
ایمیل
medu@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادمان نعمتی
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان
17 شهربور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949
تلفن
5821 3333 13 98+
فکس
6395 3333 13 98+
ایمیل
nemati@gums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
زهرا آقایی کناری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت و ارتقای سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بهداشت خانواده
آدرس خیابان
رشت، خیابان رسالت، دانشکده بهداشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
418879755
تلفن
3538 3332 13 98+
ایمیل
aghaeezahra@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا کسمایی
موقعیت شغلی
استادیار رشته آموزش بهداشت و ارتقا سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
رشت، خیابان رسالت، دانشکده بهداشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4188794755
تلفن
9412 3384 13 98+
ایمیل
parisak81@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
زهرا آقایی کناری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت و ارتقای سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بهداشت خانواده

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

آدرس خیابان
رشت، خیابان رسالت، دانشکده بهداشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4188794755
تلفن
3538 3332 13 98+
ایمیل
aghaeezahra@gums.ac.ir

برنامه انتشار