پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر آموزش بهداشت قاعدگی با مشارکت مادران در قالب گروه های کوچک و گروه همسالان، بر رفتارهای بهداشت قاعدگی دانش آموزان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر آموزش بهداشت قاعدگی با مشارکت مادران در قالب گروه های کوچک و گروه همسالان، بر رفتارهای بهداشت قاعدگی دانش آموزان

طراحی

مطالعه مداخله ای سه گروهه شاهددار تصادفی با شرکت حداقل 30 نفر واجد شرایط، در هر گروه است. از بین مدارس متوسطه مشهد سه مدرسه از یک ناحیه، با قرعه کشی به یکی از سه گروه تخصیص می یابد.

نحوه و محل انجام مطالعه

سه مدرسه متوسطه از یک ناحیه، با قرعه کشی به یکی از سه گروه مطالعه (همسالان، گروه های کوچک، کنترل) تخصیص می یابد. قبل از مداخله و بعد از پایان اولین و دومین سیکل قاعدگی پرسشنامه رفتارهای بهداشت قاعدگی، تکمیل می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: دانش آموز دختر، مجرد، سن 15 تا 13 سالT داشتن سیکل های قاعدگی منظم، داشتن سلامت جسمی، عدم استفاده از داروهای موثر بر روان، زندگی با مادر، عدم تجربه حادثه ی ناگوار یا استرس زا طی 6 ماه اخیر، عدم پیروی از رژیم غذایی خاص، علاقه به شرکت در مطالعه دانش آموز و مادر وی معیارهای خروج: غیبت در بیش از یک جلسه آموزشی، عدم دسترسی به دانش آموز، قاعده نشدن در طول مطالعه، عدم تمایل به ادامه مطالعه، شرکت در کلاس های آموزشی بهداشت قاعدگی در حین مطالعه، غیبت مادران از هر کدام از جلسات آموزشی، پر کردن چک لیست به صورت کمتر از شش روز توسط مادران

گروه‌های مداخله

در گروه همسالان، تعدادی از دانش آموزان انتخاب و درباره بهداشت قاعدگی، به آنان توضیح داده شده که هر یک به تعدادی از همکلاسی ها منتقل کنند. آموزش گروه های کوچک، چهار جلسه 45 تا 60 دقیقه هفتگی با همان محتوا است. اعضا به گروه های 4-3 نفره تقسیم و در هر جلسه پس از مطالعه و بحث، نتایج به کل گروه ها ارائه می شود. جهت مادران دو گروه مداخله، دو جلسه با همان محتوا و جهت گروه کنترل، آموزش روتین انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتارهای بهداشت قاعدگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180904040952N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۰۵ ,26-12-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۰۵ ,26-12-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۰۵ ,2018-12-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه جراحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3283 1661

آدرس ایمیل

jarrahir951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۲۴ ,2018-11-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۲۴ ,2019-02-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش بهداشت قاعدگی با مشارکت مادران در قالب گروه های کوچک و گروه همسالان، بر رفتارهای بهداشت قاعدگی دانش آموزان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش بهداشت قاعدگی با مشارکت مادران در قالب گروه های کوچک و گروه همسالان، بر رفتارهای بهداشت قاعدگی دانش آموزان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی و ساکن مشهد باشد. دانش آموز دختر در حال تحصیل در مقطع 7 یا 8 متوسطه باشد. دانش آموز و مادر وی علاقه به شرکت در مطالعه داشته باشند و رضایت کتبی داده باشند. مجرد باشد. سن 13-15 سال داشته باشد. سابقه حداقل یکبار قاعدگی داشته باشد. سیکل های قاعدگی منظم داشته باشد(در محدوده 21 تا 35 روز). با مادر خود زندگی کند. مادر سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. شماره تلفن داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهای موثر بر روان(داروهای سه حلقه ای ضد افسردگی، مهارکننده های مونو آمین اکسیداز و دسته دارویی بنزودیازپین ها) طی 6 ماه اخیر، حادثه ای ناگوار یا استرس زا را تجربه کرده باشد(فوت اقوام درجه یک، اختلالات شدید خانوادگی، مشکلات مالی، تغییر عمده وضع زندگی، افت تحصیلی و مشروط شدن، مشکل عاطفی). از رژیم غذایی خاصی نظیر رژیم های چاقی، لاغری، گیاه خواری، آب درمانی پیروی کند. عدم داشتن سلامت جسمی(سابقه ابتلا به بیماری طبی نظیر دیابت، اختلالات تیروئید، بیماری کوشینگ، تومورهای هیپوفیز، بیماری های دستگاه تناسلی نظیر میوم، اندومتریوز، کیست تخمدان، بیماری التهابی لگن داشته باشد). قبلا در کلاس های آموزشی بهداشت قاعدگی شرکت کرده باشد.

سن

از سن **13 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین مدارس متوسطه مشهد سه مدرسه از یک ناحیه، تعیین و هر مدرسه از طریق قرعه کشی به یکی از سه گروه مطالعه تخصیص می یابد. در هر مدرسه از طریق قرعه کشی دو کلاس در سنین 13-15 سال انتخاب شده و تمام دختران واجد معیارهای ورود این کلاس ها وارد مطالعه می شوند. سپس افراد هر گروه به صورت تصادفی انتخاب می شوند.

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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735-951

تاریخ تایید

2018-07-31, ۱۳۹۷/۰۵/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1397.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بهداشت قاعدگی

کد ICD-10

Z00.6

توصیف کد ICD-10

Encounter for examination for normal comparison and control in clinical research program

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای بهداشت قاعدگی دانش آموزان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، در پایان اولین و دومین سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رفتارهای بهداشت قاعدگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: در گروه همسالان تعداد محدودی از دانش آموزان انتخاب و طی دو جلسه 60-45 دقیقه ای درباره بهداشت قاعدگی (در حیطه های بهداشت فردی- تغذیه- فعالیت فیزیکی، تسکین درد و حمایت روانی)، به آنان توضیح داده شده که هر یک به تعدادی از همکلاسی های خود آموزش می دهند. جهت مادران، آموزش در قالب دو جلسه 2 ساعته با همان محتوای آموزشی انجام می شود. قبل از مداخله و بعد از پایان اولین و دومین سیکل قاعدگی پرسشنامه رفتارهای بهداشت قاعدگی، تکمیل و تجزیه و تحلیل می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: آموزش گروه های کوچک، چهار جلسه 45 تا 60 دقیقه هفتگی درباره بهداشت قاعدگی (در حیطه های بهداشت فردی- تغذیه- فعالیت فیزیکی، تسکین درد و حمایت روانی) است. اعضا به گروه های 3-4 نفره تقسیم و در هر جلسه مطالعه فردی، دو به دو، بحث گروهی انجام و نهایتا یک نفر نتایج بحث را به کل گروه ها ارائه می کند. جهت مادران، آموزش در قالب دو جلسه 2 ساعته با همان محتوای آموزشی انجام می شود. قبل از مداخله و بعد از پایان اولین و دومین سیکل قاعدگی پرسشنامه رفتارهای بهداشت قاعدگی، تکمیل و تجزیه و تحلیل می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل آموزش روتین مدارس درباره بهداشت قاعدگی (در حیطه های بهداشت فردی- تغذیه- فعالیت فیزیکی، تسکین درد و حمایت روانی) انجام می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدرسه متوسطه دخترانه حضرت زینب

نام کامل فرد مسوول

ریحانه جراحی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان سرافرازان، سرافرازان 7

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3882 8717

ایمیل

jarrahir951@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدرسه متوسطه دخترانه مطهره

نام کامل فرد مسوول

ریحانه جراحی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار هشتم شهریور، خیابان آب و برق

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3882 8717

ایمیل

jarrahir951@mums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدرسه متوسطه دخترانه شهید حمامی

نام کامل فرد مسوول

ریحانه جراحی

آدرس خیابان

مشهد، میدان هشتم شهریور، هفت تیر 36

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3882 8717

ایمیل

jarrahir951@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735-951

تلفن

+98 51 3859 1511

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول
ریحانه جراحی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9137913199

تلفن
+98 51 3859 1511

ایمیل
jarrahir951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
ناهید گلمکانی

موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9137913199

تلفن
+98 51 3859 1511

ایمیل
GolmakaniN@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
ریحانه جراحی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
طبس گلشن، بلوار شهید باهنر، شهید باهنر 6

شهر
طبس

استان
خراسان جنوبی

کد پستی
9791737979

تلفن
+98 56 3283 1661

ایمیل
jarrahir951@mums.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