

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

مقایسه تأثیر آموزش بهداشت بلوغ به دختران و مادران بر نمره عزت نفس دختران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر آموزش بهداشت بلوغ به دختران و مادران بر عزت نفس دختران

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده کور با 3 گروه شامل 141 نفر از شرکت کنندگان که یک هفته و یک ماه پس از آموزش پیگیری خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

روش نمونه گیری به صورت چند مرحله ای خواهد بود. در مرحله اول 3 مدرسه به صورت تصادفی خوشه ای سیستماتیک از بین مدارس دخترانه متوسطه اول ناحیه 4 شیراز انتخاب خواهد شد. سپس از بین مدارس انتخاب شده یک کلاس از هر مقطع به صورت تصادفی خوشه ای ساده انتخاب شده و سپس افراد در هر کلاس بصورت تصادفی سیستماتیک انتخاب خواهند شد. افراد انتخاب شده با روش تصادفی سازی بلوک جایگشتی به 3 گروه 47 نفره تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

اشتغال به تحصیل دختران در مدارس متوسطه، تمایل دانش آموزان و مادران جهت شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله یک: آموزش به دختران گروه مداخله دو: آموزش به مادران

متغیرهای پیامد اصلی

نمره عزت نفس حاصل از پرسشنامه کوپر اسمیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171216037908N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۱۷, 08-07-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۱۷, 08-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۱۷, 2019-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا سلطانیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4254 3647 71 98+

آدرس ایمیل

soltanian@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۳, 2019-09-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۶, 2019-11-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر آموزش بهداشت بلوغ به دختران و مادران بر نمره عزت نفس دختران

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر آموزش بهداشت بلوغ به دختران و مادران بر نمره عزت نفس دختران

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تحصیل دختران در مدارس متوسطه اول تمایل دانش آموزان و مادران جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مصرف داروهای آرام بخش انتقال به مدرسه یا شهر دیگر ابتلاء به بیماری مزمن مواجهه با حوادث تنش زا در سه ماه گذشته

سن

از سن 13 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 141

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری به صورت چند مرحله‌ای خواهد بود. در مرحله اول 3 مدرسه به صورت تصادفی خوشه‌ای سیستماتیک از بین مدارس دخترانه متوسطه اول ناحیه 4 شیراز انتخاب خواهد شد. از بین مدارس انتخاب شده یک کلاس از هر مقطع به صورت تصادفی خوشه‌ای ساده انتخاب خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

طی این مطالعه آموزش توسط پژوهشگر انجام خواهد شد ولیکن پر کردن پرسشنامه‌ها توسط کمک پژوهشگر در سه نوبت قبل از آموزش و یک هفته و یک ماه پس از آموزش انجام خواهد شد. به عبارت دیگر ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده‌ها از نحوه تخصیص گروه‌ها بی اطلاع می‌باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در ابتدا برای هر سه گروه پرسشنامه‌های جمعیت‌شناختی و عزت نفس کوپراسمیت را پر خواهند شد. سپس کلاس‌های آموزشی بهداشت بلوغ در 5 جلسه با نمایش اسلاید، دادن پمفلت و سخنرانی برای گروه‌های مداخله یک و دو برگزار خواهد شد. گروه کنترل آموزشی دریافت نخواهند کرد. یک هفته و یک ماه پس از آموزش مجدداً برای هر سه گروه پرسشنامه عزت نفس کوپراسمیت پر خواهد شد.

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- دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194818694

تاریخ تایید

1396/12/06, 2018-02-25

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.184

1

شرح

عزت نفس دختران

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عزت نفس حاصل از پرسشنامه کوپراسمیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک هفته و یک ماه پس از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس کوپراسمیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

3 جلسه آموزش بهداشت بلوغ به صورت سخنرانی، نمایش اسلاید و دادن پمفلت هر جلسه به مدت 45 دقیقه جهت گروه مداخله یک (دانش آموزان دختر) در مدارس آنها برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

3 جلسه آموزش بهداشت بلوغ به صورت سخنرانی، نمایش اسلاید و دادن پمفلت هر جلسه به مدت 45 دقیقه جهت گروه مداخله دو (مادران دختران) در مدارس آنها برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس دخترانه متوسطه اول در ناحیه 4 شیراز

نام کامل فرد مسؤول

آقای اله یار رضایی

آدرس خیابان

شیراز - میدان ولیعصر - اداره آموزش و پرورش ناحیه چهار شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

14894-71368

تلفن

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 شیراز- میدان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت
 فاطمه(س)
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 71936-13119
تلفن
 4254 3647 71 98+
فکس
 4252 3647 71 98+
ایمیل
 Soltanian@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://nurs-midwif.sums.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 میترا سلطانیان
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 شیراز- فلکه نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت
 فاطمه(س)
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 71936-13119
تلفن
 4254 3647 71 98+
فکس
 4252 3647 71 98+
ایمیل
 Soltanian@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 میترا سلطانیان
موقعیت شغلی
 استادیار

2315 3224 71 98+
فکس
 6034 3222 71 98+
ایمیل
 nahieh4@farsedu.ir
آدرس صفحه وب
<http://shz4.farsedu.org/default.aspx>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 آقای دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
 شیراز- خیابان 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
 2430 3212 71 98+
ایمیل
 vcrdep@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://research.sums.ac.ir/fa>

ردیف بودجه
 بودجه طرح تحقیقاتی
کد بودجه
 1396-01-08-15626
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
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
 میترا سلطانیان
موقعیت شغلی
 استادیار

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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