پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر نیازهای آموزشی مادران در مورد سلامت باروری دختران نوجوان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مادران نسبت به سلامت باروری دختران نوجوان

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده با دو گروه مداخله و کنترل، حجم نمونه 100 (50 نمونه در هر گروه)

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری با روش تصادفی انجام می شود، ابتدا تمام مدارس متوسطه های اول و دوم شهری شهر شاهرود لیست شده و به روش تصادفی، یک مدرسه انتخاب می شود؛ سپس تعداد دانش آموزان مدرسه لیست شده و به روش تصادفی ساده 50 نفر از مادران برای هر گروه انتخاب می شوند. بعد از هماهنگی با مادران، ابتدا ابزار پژوهش توسط گروه مداخله و کنترل تکمیل می شود. سپس گروه مداخله در برنامه آموزشی شرکت می کنند. برنامه آموزشی شامل کلاسهای آموزشی هفته ای به مدت 6 هفته می باشد که طبق برنامه ریزی و از قبل اعلام شده در سالن اجتماعات دبیرستان صورت می گیرد. در پایان برنامه آموزشی، ابزار پژوهش مجددا توسط هر دو گروه مداخله و کنترل و سپس 3 ماه بعد تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادران ساکن شهرستان شاهرود باشند مادران دارای حداقل یک دختر ۱۹-۱۱ سال باشند دختر نوجوان در یکی از مدارس مشغول به تحصیل باشد برای شرکت در پژوهش رضایت داشته باشند.

گروه‌های مداخله

مادرانی که در گروه مداخله قرار می گیرند با استفاده از بسته آموزشی که بر اساس نتایج مطالعه کیفی و مرور متون بدست آمده و مبتنی بر نیازهای آموزشی مادران در خصوص سلامت باروری دختران نوجوان می باشد(مبتنی بر شواهد است)، 6 جلسه آموزشی 90 دقیقه ای به صورت هفتگی را دریافت می کنند همچنین بوکلتی که در این خصوص تهیه شده است نیز در اختیار مادران قرار می گیرد. برای گروه کنترل اقدامی انجام نمی شود فقط بعد از پایان مطالعه جهت ملاحظات اخلاقی بوکلت آموزشی سلامت باروری نوجوانان در اختیار گروه کنترل نیز قرار داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

1. درک ضرورت آموزش به مادران در مورد سلامت باروری دختران نوجوان 2. محتوای اموزشی 3. توانمند سازی مادران در ارتقاء سلامت باروری دختران نوجوان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191229045929N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-15, ۱۳۹۹/۰۳/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-15, ۱۳۹۹/۰۳/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-15, ۱۳۹۹/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهربانو صالحین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 5054

آدرس ایمیل

drbsalehin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر نیازهای آموزشی مادران در مورد سلامت باروری دختران نوجوان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر نیازهای آموزشی مادران در مورد سلامت باروری دختران نوجوان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران ساکن شهرستان شاهرود باشند مادران دارای حداقل یک دختر ۱۹-۱۱ سال باشند دختر نوجوان در یکی از مدارس مشغول به تحصیل باشد برای شرکت در پژوهش رضایت داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک چهارتایی می باشد. با توجه به بلوک ها شش حالت زیر ABBA 6-، 5- ABAB ، 4- BAAB ، BABA 1- AABB ،-2 BBAA ، -3 وجود دارد. با استفاده از جدول اعداد تصادفی اعدادی به دست می اید که با توجه به اعداد و شماره بلوک ها، جایگزینی بلوک ها انجام می شود. سپس 100 پاکت تهیه می شود و به ترتیب بالا از شماره1 تا 100 شماره گذاری می شود و حروف داخل آن ها نوشته می شود. در داخل پاکت ها کلمه A و یا B گذاشته می شود. افراد بر اساس ترتیب ورود به مطالعه یکی از این پاکت ها را دریافت می کنند و مشخص می شود که در کدام گروه قرار می گیرند .

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 سازمانی اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش ، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2016-01-19, ۱۳۹۴/۱۰/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1394.283

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نیازهای آموزشی مادران در مورد سلامت باروری دختران نوجوان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درک ضرورت آموزش به مادران در مورد سلامت باروری دختران نوجوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه " درک ضرورت آموزش به مادران در مورد سلامت باروری"

2

شرح متغیر پیامد

محتوای اموزشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه " ویژگی های آموزشی سلامت باروری "

3

شرح متغیر پیامد

توانمند سازی مادران در ارتقاء سلامت باروری دختران نوجوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه"توانمند سازی مادران در ارتقاء سلامت باروری دختران نوجوان"

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آگاهی مادران در مورد سلامت باروری دختران نوجوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه " آگاهی مادران در مورد سلامت باروری دختران نوجوان"

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد گروه مداخله بسته آموزشی که بر اساس نتایج مطالعه کیفی و مرور متون بدست آمده و مبتنی بر نیازهای آموزشی مادران در خصوص سلامت باروری دختران نوجوان می باشد (مبتنی بر شواهد است)، را طی 6 جلسه آموزشی 90 دقیقه ای به صورت هفتگی دریافت می کنند همچنین بوکلتی که در این خصوص تهیه شده است نیز در اختیار مادران قرار می گیرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بر اساس بلوک بندی چهار تایی مادرانی که در گروه کنترل قرار می گیرند اقدامی انجام نمی شود فقط بعد از پایان مطالعه جهت ملاحظات اخلاقی بوکلت آموزشی سلامت باروری نوجوانان در اختیار گروه کنترل نیز قرار داده می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اداره آموزش و پرورش شاهرود

نام کامل فرد مسوول

شهربانو صالحین

آدرس خیابان

خیابان ازادی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تلفن

+98 23 3222 7052

ایمیل

drbsalehin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معصومه سیمبر

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 8865 5366

ایمیل

msimbar@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

30

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شهربانو صالحین

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان تهران

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تلفن

+98 23 3239 5054

ایمیل

drbsalehin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شهربانو صالحین

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان
خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
drbsalehin@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شهربانو صالحین
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
drbsalehin@gmail.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