

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر آموزش مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر رفتارهای پرخطر بهداشتی در دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی مشهد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر آموزش مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر رفتارهای پرخطر بهداشتی در دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی مشهد.

طراحی

کارآزمایی بالینی موازی با گروه کنترل، فاقد کورسازی، تصادفی شده، روی 60 دانشجوی واجد شرایط

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا از میان خوابگاه های دختران دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دو خوابگاه به طور تصادفی انتخاب خواهند شد و نمونه گیری از آن دو خوابگاه صورت گرفته، به گونه ای که با قرعه کشی، گروه کنترل از یک خوابگاه و گروه مداخله از خوابگاه دیگری انتخاب خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش جنس آنان خانم باشد. داشتن شماره تلفن جهت تماس تلفنی. دانشجوی اشتغال به تحصیل سکونت در خوابگاه سن بین 18 تا 30 سال باشد.

گروه های مداخله

در گروه مداخله، مداخله آموزشی طی 6 جلسه 60 تا 90 دقیقه ای به طور هفتگی انجام خواهد شد. روش اجرای آموزش بر اساس محتوی هر جلسه (هر جلسه در باره یک رفتار پرخطر)، با روش های سخنرانی با استفاده از پاورپوینت و نمایش فیلم (پس از تایید نماینده کمیته اخلاق)، پرسش و پاسخ و بحث گروهی و ایفای نقش خواهد بود. گروه کنترل آموزش به صورت روتین (منظور مطالب آموزشی و یا آموزش هایی می باشد که دانشجویان از منابع در دسترس استفاده می کنند که این موارد شامل حال هر دو گروه هم می باشد) دریافت می کنند. ولی بعد از اتمام مطالعه، در صورت نتیجه بخش بودن مطالعه، جزو آموزش به گروه کنترل نیز ارائه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره رفتارهای استعمال دخانیات، اعتیاد و سوء مصرف مواد، رفتارهای جنسی ناسالم، کم تحرکی جسمی، تغذیه ناسالم و رفتارهای مرتبط با صدمات و جراحات.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200224046600N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۱۳, 03-03-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۱۳, 03-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۱۳, 2020-03-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین زحمتکش رخی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2624 4261 51 98+

آدرس ایمیل

zahmatkeshrz971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۶, 2020-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۱۶, 2020-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر رفتارهای پرخطر

بهداشتی در دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی مشهد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش مدل اعتقاد بهداشتی بر رفتارهای پرخطر دانشجویان دختر

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش جنس آنان خانم باشد. داشتن

شماره تلفن جهت تماس تلفنی. دانشجوی اشتغال به تحصیل در مقاطع کارشناسی یا کارشناسی ارشد یا دکترا در یکی از دانشکده های علوم پزشکی مشهد. سکونت در خوابگاههای تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی مشهد. سن دانشجویان بین 18 تا 30 سال باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تکمیل نکردن کامل و صحیح پرسشنامه ها شرکت نکردن در بیش از یکی از جلسات آموزشی مرخصی یا ترک تحصیل حین پژوهش به هر دلیل حوادث ناگوار (فوت یکی از نزدیکان، زلزله، تصادفات و بیماری).

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از میان خوابگاه های دختران دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دو خوابگاه به طور تصادفی ساده از طریق قرعه کشی انتخاب خواهند شد. به گونه ای که، گروه کنترل از یک خوابگاه و گروه مداخله از خوابگاه دیگری انتخاب خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تاریخ تایید

2020-01-21, 1398/11/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1398.100

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر آموزش مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر رفتارهای پرخطر بهداشتی در دانشجویان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره رفتار استعمال دخانیات

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رفتارهای پر خطر بهداشتی جوانان (2019)

2

شرح متغیر پیامد

نمره رفتار اعتیاد و سوء مصرف مواد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رفتارهای پر خطر بهداشتی جوانان (2019)

3

شرح متغیر پیامد

نمره رفتارهای جنسی ناسالم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رفتارهای پر خطر بهداشتی جوانان (2019)

4

شرح متغیر پیامد

نمره رفتار کم تحرکی جسمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رفتارهای پر خطر بهداشتی جوانان (2019)

5

شرح متغیر پیامد

نمره رفتار تغذیه ناسالم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رفتارهای پر خطر بهداشتی جوانان (2019)

6

شرح متغیر پیامد

نمره رفتارهای مرتبط باصدمات و جراحات

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رفتارهای پر خطر بهداشتی جوانان (2019)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره حساسیت درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته بر اساس سازه‌های مدل اعتقاد بهداشتی

2

شرح متغیر پیامد

نمره شدت درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته بر اساس سازه‌های مدل اعتقاد بهداشتی

3

شرح متغیر پیامد

نمره منافع درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته بر اساس سازه‌های مدل اعتقاد بهداشتی

4

شرح متغیر پیامد

نمره موانع درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته بر اساس سازه‌های مدل اعتقاد بهداشتی

5

شرح متغیر پیامد

نمره راهنمای عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته بر اساس سازه‌های مدل اعتقاد بهداشتی

6

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته بر اساس سازه‌های مدل اعتقاد بهداشتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله آموزشی طی 6 جلسه 60 تا 90 دقیقه‌ای به طور هفتگی انجام خواهد شد. روش اجرای آموزش بر اساس محتوی

هر جلسه، با روش‌های سخنرانی با استفاده از پاورپوینت و نمایش فیلم (پس از تایید نماینده کمیته اخلاق)، پرسش و پاسخ و بحث گروهی و ایفای نقش خواهد بود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش به صورت روتین (منظور مطالب آموزشی و با آموزش‌هایی می‌باشد که دانشجویان از منابع در دسترس استفاده می‌کنند که این موارد شامل حال هر دو گروه هم می‌باشد) دریافت می‌کنند. ولی بعد از اتمام مطالعه، در صورت نتیجه بخش بودن مطالعه، جزو آموزش به گروه کنترل نیز ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه‌های دخترانه دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

مریم نادرزاده گوارشکی

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9179793945

تلفن

0055 3882 51 98+

ایمیل

naderzadeGM1@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید محمد حسین بحرینی طوسی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه. سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91775-1365

تلفن

3007 3841 51 98+

ایمیل

presidentoffice@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

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

نسرین زحمتکش رخی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91889-93684

تلفن

4278 3893 51 98+

ایمیل

zahmatkeshrz971@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمیرا ابراهیم زاده دگمی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی،

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

EbrahimzadehZS@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نسرین زحمتکش رخی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91889-93684

تلفن

4278 3893 51 98+

ایمیل

zahmatkeshrz971@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست