

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه تاثیر آموزش بهداشت بلوغ به مادران و دختران بر آگاهی و عملکرد دانش آموزان دختر در دبیرستانهای دخترانه شهر تبریز : کارآزمایی بالینی تصادفی تک سوکور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر آموزش بهداشت بلوغ به مادران و به دختران بر آگاهی و عملکرد دانش آموزان دختر در دبیرستانهای دخترانه شهر تبریز می باشد. طراحی مطالعه: کارآزمایی تصادفی کنترل شده تک سوکور است. حجم نمونه محاسبه شده برای هر گروه 110 نفر می باشد. مشارکت کنندگان: 330 نفر از دختران دانش آموز بین سنین 13 و 14 سال که حداقل 6 ماه از پیروی شدن آنها گذشته و مشغول به تحصیل در کلاس هفتم و هشتم در دبیرستانهای دخترانه شهر تبریز هستند و 110 نفر از مادران آنها انجام خواهد گرفت. نمونه گیری از نوع تصادفی طبقه بندی شده است. در مرحله اول از نواحی پنج گانه آموزش و پرورش 15 مدرسه انتخاب شده و از هر مدرسه انتخابی، تعداد 30 نفر دانش آموز از مقاطع هفتم و هشتم به شکل تصادفی انتخاب خواهند شد و در صورت رضایت دانش آموز و والدینش مبنی بر شرکت در پژوهش، پرسشنامه های پیش آزمون عملکرد توسط آنها تکمیل خواهد شد. سپس بر اساس همسان بودن از نظر میانگین نمره عملکرد پیش آزمون، مدارس به پنج گروه تقسیم خواهند شد که هر گروه 3 مدرسه را در بر می گیرد. هریک از 3 مدرسه به طور تصادفی به دو گروه مداخله (گروه آموزش به مادران و آموزش به دختران) و یک گروه کنترل اختصاص خواهند یافت. آموزش بهداشت بلوغ شامل سخنرانی و ارائه کتابچه به گروههای مداخله خواهد بود. متغیرهای پیامد اصلی این مطالعه شامل آگاهی و عملکرد دختران دانش آموز می باشد که با استفاده از پرسشنامه های خود گزارشی در دو مرحله قبل و یک ماه پس از آموزش در هر سه گروه توسط دانش آموزان سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201408244613N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۶/۱۴, 05-09-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۶/۱۴, 2014-09-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوسن ولی زاده دهخوارقانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

34796770-009804134751706

آدرس ایمیل

valizades@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش بهداشت بلوغ به مادران و دختران بر آگاهی و

عملکرد دانش آموزان دختر در دبیرستانهای دخترانه شهر تبریز :

کارآزمایی بالینی تصادفی تک سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش بهداشت بلوغ به مادران و دختران بر آگاهی و

عملکرد دانش آموزان دختر در دبیرستانهای دخترانه شهر تبریز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

الف- دانش آموزان دختر: 1. داشتن سن 13-14 سال 2. گذشتن

کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه پس از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آگاهی

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه پس از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : آموزش از طریق کتابچه محتوای مطالب آموزشی در زمینه بهداشت جسمی (پوست و مو، قاعدگی، فعالیت فیزیکی و استراحت و تغذیه)، روانی و اجتماعی بلوغ و سخنرانی براساس محتوای همان کتابچه به دختران دبیرستانی می باشد

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم : آموزش از طریق کتابچه آموزشی که محتوای مطالب آموزشی در زمینه بهداشت جسمی (پوست و مو، قاعدگی، فعالیت فیزیکی و استراحت و تغذیه)، روانی و اجتماعی بلوغ و سخنرانی براساس محتوای همان کتابچه به مادران دختران می باشد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه کنترل :مداخله ای دریافت نخواهد کرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

حداقل 6 ماه از زمان پیرو شدن بنابه اظهار خود 3. نداشتن بیماری های مزمن جسمی یا روانی 4. شاغل به تحصیل در دبیرستانهای دولتی و غیرانتفاعی دخترانه شهر تبریز 5. رضایت آگاهانه دانش آموز دختر برای شرکت در مطالعه 6. دخترانی که با مادران حقیقی خود زندگی می کنند ب- مادران: 1. مادر حقیقی دختران 2. داشتن حداقل سواد برای خواندن و نوشتن 3. نداشتن بیماری های مزمن جسمی یا روانی 4. عدم مصرف داروی خاص (داروهای ضد اضطراب، داروهای آرامبخش، ضد تشنج) 5. کسب رضایت آگاهانه 6. مادران غیر شاغل در مشاغل بهداشتی

سن

از سن 13 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 330

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه

علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه

معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

51668-44199

تاریخ تایید

1393/05/27, 2014-08-18

کد کمیته اخلاق

9381

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بهداشت بلوغ

مدارس دبیرستانی دخترانه دولتی و غیرانتفاعی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 آتوسا افسری
آدرس خیابان
 خیابان ارتش جنوبی، اداره آموزش و پرورش
شهر
 تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 سید کاظم شکوری
آدرس خیابان
 تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،
 ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
 تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سوسن ولیزاده
موقعیت شغلی
 دکترای پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 دانشکده پرستاری و مامایی، انتهای شریعتی جنوبی تبریز
شهر
 تبریز
کد پستی
 51668-44199
تلفن
 +98 3477 41 0648
فکس
 +98 3479 41 6969
ایمیل
 valizadehsousan13@gmail.com,
 valizades@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
 http://researchvice.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
پروتکل مطالعه
 خالی
نقشه آنالیز آماری
 خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
 خالی
گزارش مطالعه بالینی
 خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
 خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی