پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیرات یادگیری مبتنی بر سخنرانی در مقابل یادگیری مبتنی بر مسئله بر رفتارهای بهداشت دوران قاعدگی و عادات غذایی دختران نوجوان در جامعه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه تأثیر یادگیری مبتنی بر سخنرانی و یادگیری مبتنی بر مسئله بر رفتارهای بهداشت دوران قاعدگی و عادات غذایی در دختران نوجوان

طراحی

این مطالعه کارآزمایی کنترل شده تصادفی بر روی 85 دانش آموز دختر دبیرستانی (30 نفر در گروه کنترل، 27 نفر در گروه مداخله یادگیری مبتنی بر سخنرانی و 28 نفر در گروه مداخله یادگیری مبتنی بر مسئله) که به روش تصادفی سازی خوشه ای چند مرحله ای انتخاب شدند، انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دبیرستان های دولتی دخترانه واقع در منطقه 7 آموزش و پرورش شهر تهران انجام شد. برنامه آموزشی در رابطه با رفتارهای بهداشتی در دوران قاعدگی و رژیم غذایی سالم به عنوان مداخله مطالعه، به صورت برگزاری 4 جلسه آموزشی 60 دقیقه ای در هر یک از گروه های مداخله و طبق جدول زمانی در یک گروه مداخله به روش سخنرانی و در دیگر گروه مداخله به روش مبتنی بر مسئله توسط پژوهشگر اول پیاده شد. محتوای برنامه آموزشی در ابعادی شامل: تعریف رژیم غذایی سالم، منابع طبیعی تأمین کننده درشت مغذی های مورد نیاز نوجوانان، میان وعده های سالم، مضرات فست فودها و خطرات چاقی در نوجوانی و همچنین تعریف دوران قاعدگی و سندرم پیش از قاعدگی، درمان دردهای قاعدگی، تشریح اصول رعایت بهداشت فردی در دوران قاعدگی شامل نحوه طهارت و استحمام، بهداشت لباس زیر و ناحیه تناسلی اجرا شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- در محدوده سنی 14 تا 15 سال باشند 2- تمایل دانش آموز نسبت به شرکت در پژوهش 3- تکمیل رضایت نامه آگاهانه کتبی توسط والدینِ دانش آموز نسبت به شرکت فرزندشان در مطالعه شرایط خروج: 1- شرکت ناقص در جلسات آموزشی (بیش از یک جلسه غیبت) 2- تکمیل ناقص ابزارهای پژوهش 3- اعلام دانش آموز مبنی بر اینکه تاکنون قاعده نشده باشد. 4- اعلام دانش آموز مبنی بر اینکه حداقل یک سال از منارک (اولین قاعدگی) او نگذشته باشد.

گروه‌های مداخله

این مطالعه شامل سه گروه مداخله: گروه مسئله محور PBL، گروه سخنرانی LBL و گروه کنترل است که از طریق انجام پیش و پس آزمون تأثیر LBL و PBL را بر رفتارهای بهداشت دوران قاعدگی و عادات غذایی دختران نوجوان بررسی میکند.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتارهای بهداشت دوران قاعدگی و عادات غذایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201128049514N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۱۰ ,30-12-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۱۰ ,30-12-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۱۰ ,2020-12-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده عاطفه کوهپایه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3631 5643

آدرس ایمیل

skoohpayeh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱ ,2020-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۳۰ ,2020-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۱/۰۱ ,2020-01-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۱/۳۰ ,2020-02-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۱/۳۰ ,2020-02-19

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیرات یادگیری مبتنی بر سخنرانی در مقابل یادگیری مبتنی بر مسئله بر رفتارهای بهداشت دوران قاعدگی و عادات غذایی دختران نوجوان در جامعه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر یادگیری مبتنی بر سخنرانی و یادگیری مبتنی بر مسئله بر رفتارهای بهداشت دوران قاعدگی و عادات غذایی در دختران نوجوان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در محدوده سنی 14 تا 15 سال باشند تمایل دانش آموز نسبت به شرکت در مطالعه تکمیل رضایت نامه آگاهانه کتبی توسط والدین دانش آموز نسبت به شرکت فرزندشان در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت ناقص در جلسات آموزشی (بیش از یک جلسه غیبت) تکمیل ناقص ابزارهای پژوهش اعلام دانش آموز مبنی بر اینکه تاکنون قاعده نشده باشد. اعلام دانش آموز مبنی بر اینکه حداقل یک سال از منارک (اولین قاعدگی) او نگذشته باشد.

سن

از سن **14 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**

حجم نمونه تحقق یافته: **85**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی خوشه ای چند مرحله ای با استفاده از جدول اعداد تصادفی به شرح زیر انجام شد: ابتدا از میان پنج ناحیه آموزش و پرورش واقع در مناطق مرکزی شهر تهران منطقه 7 با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب شد. سپس از میان 13 مدرسه دولتی دخترانه دوره متوسطه اول واقع در منطقه 7 ، سه مدرسه با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب شدند. هر مدرسه انتخاب شده به عنوان محل هر گروه از مطالعه در نظر گرفته شد. بدین صورت که مدرسه انتخابی اول، دوم و سوم را با استفاده از روش قرعه کشی به محل سه گروه PBL، LBL و کنترل اختصاص دادیم. سپس انتخاب یک کلاس از میان کلاس های پایه نهم هر یک از مدرسه های منتخب با استفاده از جدول اعداد تصادفی و دعوت از کلیه دانش آموزان کلاس انتخاب شده برای شرکت در مطالعه.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2019-07-15, ۱۳۹۸/۰۴/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفتارهای بهداشت دوران قاعدگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

عادات غذایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای بهداشت دوران قاعدگی - عادات غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و سه ماه بعد از آخرین جلسه آموزش به روش های سخنرانی و حل مسئله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داده های مربوط به رفتارهای بهداشت دوران قاعدگی از طریق پرسشنامه پژوهشگر ساخته رفتارهای بهداشت دوران قاعدگی 16 سواله و داده های مربوط به عادات غذایی از طریق تهیه نسخه فارسی چک لیست عادات غذایی نوجوانان 23 سواله جمع آوری شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول (گروه LBL): دانش آموزان دختر پایه نهم در یکی از سه مدرسه منتخب از مدارس دولتی دخترانه واقع در منطقه 7 شهر تهران. اجرای مداخله آموزشی در گروه LBL در قالب چهار جلسه 60 دقیقه ای به صورت آموزش گروهی با روش سخنرانی، پرسش و پاسخ

با استفاده از وسایل کمک آموزشی نظیر تخته وایت برد، ماژیک و تصاویر انجام شد. محتوای آموزشی بر اساس آخرین متون علمی و با همکاری کارشناسان از جمله متخصص زنان و زایمان، متخصص تغذیه، کارشناس پرستاری و کارشناس مامایی در ابعاد مختلفی شامل: تعریف رژیم غذایی سالم، منابع طبیعی تأمین کننده درشت مغذی های مورد نیاز نوجوانان، میان وعده های سالم، مضرات فست فودها و خطرات چاقی در نوجوانی و همچنین تعریف دوران قاعدگی و سندرم پیش از قاعدگی، درمان دردهای قاعدگی، تشریح اصول رعایت بهداشت فردی در دوران قاعدگی شامل نحوه طهارت و استحمام، بهداشت لباس زیر و ناحیه تناسلی تدوین و طبق به شکل کتابچه آموزشی و پمفلت تهیه شد.لازم به ذکر است که پوشش محتوای آموزشی بهداشت دوران قاعدگی و تغذیه برای هر دو گروه LBL و PBL یکسان بود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم (گروه PBL): دانش آموزان دختر پایه نهم در یکی از سه مدرسه منتخب از مدارس دولتی دخترانه واقع در منطقه 7 شهر تهران. اجرای مداخله آموزشی در گروه PBL در قالب چهار جلسه 60 دقیقه ای به صورت آموزش در گروه های کوچک 5 نفره با ارائه سناریوهای مرتبط با موارد آموزشی (دو مورد برای بهداشت قاعدگی و دو مورد برای رژیم غذایی سالم) و بر اساس مراحل هفتگانه یادگیری مبتنی بر مسئله شامل: 1- بیان مسئله و سناریو، شفا سازی مفاهیم 2- تعریف مسئله و مرور سناریو 3- آنالیز مسئله از طریق ایجاد طوفان فکری 4- یافتن راه حل ها 5- شناسایی نیازهای یادگیری 6- جستجوی اطلاعات 7- گزارش، ارزیابی و استفاده از اطلاعات جدید و با استفاده از وسایل کمک آموزشی نظیر تخته وایت برد، ماژیک و تصاویر انجام شد. محتوای آموزشی بر اساس آخرین متون علمی و با همکاری کارشناسان از جمله متخصص زنان و زایمان، متخصص تغذیه، کارشناس پرستاری و کارشناس مامایی در ابعاد مختلفی شامل: تعریف رژیم غذایی سالم، منابع طبیعی تأمین کننده درشت مغذی های مورد نیاز نوجوانان، میان وعده های سالم، مضرات فست فودها و خطرات چاقی در نوجوانی و همچنین تعریف دوران قاعدگی و سندرم پیش از قاعدگی، درمان دردهای قاعدگی، تشریح اصول رعایت بهداشت فردی در دوران قاعدگی شامل نحوه طهارت و استحمام، بهداشت لباس زیر و ناحیه تناسلی تدوین و طبق به شکل کتابچه آموزشی و پمفلت تهیه شد.لازم به ذکر است که پوشش محتوای آموزشی بهداشت دوران قاعدگی و تغذیه برای هر دو گروه LBL و PBL یکسان بود.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دانش آموزان دختر پایه نهم در یکی از سه مدرسه منتخب از مدارس دولتی دخترانه واقع در منطقه 7 شهر تهران. آموزش محتویات کتابچه تهیه شده به دانش آموزان گروه کنترل در طی یک جلسه یک ساعته به روش سنتی بعد از تکمیل پرسشنامه ها در مرحله آخر به منظور رعایت مسائل اخلاقی پژوهش.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس منتخب واقع در منطقه 7 شهر تهران

نام کامل فرد مسوول

پروانه وصلی

آدرس خیابان

سید خندان، خیابان شهید کابلي، کوچه شهید حمیدي، پلاک 32

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416633455

تلفن

+98 21 8847 9194

فکس

+98 21 8847 9200

ایمیل

parvanehvasli@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://tehranedu7.ir/Default.aspx?page=705

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان عربی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 2243 9770

فکس

ایمیل

Intl_office@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

گرانت پایان نامه

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

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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پروانه وصلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، نبش بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
88655366-9 21 0098
فکس
5363 8865 21 98+
ایمیل
p-vasli@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nm.sbmu.ac.ir/index.jsp?pageid=27653&p=1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پروانه وصلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، نبش بزرگراه نیایش،دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
88655367-9 21 0098
فکس
5363 8865 21 98+
ایمیل
p-vasli@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nm.sbmu.ac.ir/index.jsp?pageid=27653&p=1

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پروانه وصلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، نبش بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
88655366-9 21 0098
فکس
5363 8865 21 98+
ایمیل
p-vasli@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nm.sbmu.ac.ir/index.jsp?pageid=27653&p=1

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
-
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
-
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
-
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
-
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
-
سایر توضیحات
-