

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بهداشت بلوغ مبتنی به مادران و مبتنی به دختران بر نگرش دانش آموزان دختر در دبیرستانهای دخترانه شهر تبریزی 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 پیرو 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. متغیر پیامد اصلی این مطالعه شامل نگرش 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 تماس ثبت کننده

نام

ملیحه اسداللهی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 1479 41 98+

آدرس ایمیل

assadollahim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/01, 2015-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/01/01, 2015-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش بهداشت بلوغ مبتنی به مادران و مبتنی به دختران بر نگرش دانش آموزان دختر در دبیرستانهای دخترانه شهر تبریز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: داشتن سن 13-14 سال؛ گذشتن حداقل 6 ماه از زمان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201502025168N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/12/18, 09-03-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/12/18, 2015-03-09

پریود شدن بنابه اظهار خود؛ نداشتن بیماری های مزمن جسمی یا روانی؛ شاغل به تحصیل در دبیرستانهای دولتی و غیرانتفاعی دخترانه شهر تبریز؛ رضایت آگاهانه دانش آموز دختر برای شرکت در مطالعه؛ دخترانی که با مادران حقیقی خود زندگی می کنند

سن

از سن 13 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 330

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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 تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - روبروی بیمارستان شهید مدنی- مجتمع تحقیق و

توسعه - کمیته تحقیقات دانشجویی

شهر

تبریز

کد پستی

51668-44199

تاریخ تایید

1393/10/22, 2015-01-12

کد کمیته اخلاق

93157

1

شرح متغیر پیامد

نگرش

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و یک ماه پس از آموزش

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه نگرش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : آموزش از طریق کتابچه محتوی 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 محتوی

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس دبیرستانی دخترانه دولتی و غیرانتفاعی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

آتوسا افسری

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، اداره آموزش و پرورش تبریز

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

سید کاظم شکوری

آدرس خیابان

تبریز - خیابان دانشگاه - روبروی بیمارستان شهید مدنی- مجتمع

تحقیق و توسعه - کمیته تحقیقات دانشجویی

شهر

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بهداشت بلوغ

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

تبریز

ردیف بوجه

کد بوجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

کمیته تحقیقات دانشجویی 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

تبریز

ردیف بوجه

کد بوجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

کمیته تحقیقات دانشجویی 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

دانشکده پرستاری و مامایی، انتهای شریعتی جنوبی تبریز تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

51668-44199

تلفن

0648 3477 41 98+

فکس

6969 3479 41 98+

ایمیل

valizadehsousan13@gmail.com,

valizades@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://researchvice.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آتوسا افسری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5138752397

تلفن

1424 3543 41 98+

فکس

6969 3479 41 98+

ایمیل

atousaafsari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آتوسا افسری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، انتهای شریعتی جنوبی تبریز تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5138752397

تلفن

1424 3543 41 98+

فکس

2397 3875 51 98+

ایمیل

atousaafsari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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