

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر آموزش سلامت معنوی با مشارکت خانواده بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت نوجوانان دختر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش سلامت معنوی با مشارکت خانواده بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت در نوجوانان دختر

طراحی

کارآزمایی شاهددار تصادفی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، یک سو کور تصادفی شده، بر روی ۶۰ دختر نوجوان ۱۲-۱۴ سال، که ۳۰ نفر به گروه کنترل و ۳۰ نفر به گروه مداخله اختصاص می‌یابند. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد (قرعه کشی برای هر فرد)

نحوه و محل انجام مطالعه

۸ جلسه ۳۰-۴۵ دقیقه ای آموزش سلامت معنوی، در محل مرکز بهداشت، با توجه به وضعیت کرونا، به صورت حضوری و مجازی، برای گروه مداخله برگزار خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: عدم شرکت در برنامه های آموزشی مشابه، دختر نوجوان در محدوده سنی ۱۲-۱۴ ساله باشد، عدم سابقه اختلالات روانی یا اختلالات شناختی، عدم اعتیاد به مواد مخدر، نوجوان یا والدینش زندگی کند. شرایط عدم ورود: سن نوجوان زیر ۱۲ سال یا بالای ۱۴ سال باشد. نوجوان همزمان در برنامه آموزشی مشابه شرکت کند. نوجوان معتاد باشد. نوجوان سابقه بیماری روانی یا شناختی داشته باشد. نوجوان تنها زندگی کند.

گروه های مداخله

تاثیر آموزش سلامت معنوی بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت نوجوانان دختر ۱۲-۱۴ ساله، در گروه مداخله و مقایسه نمره کیفیت زندگی مرتبط با سلامت این گروه با گروه کنترل که آموزش سلامت معنوی ندیده اند.

متغیرهای پیامد اصلی

آموزش سلامت معنوی؛ نمره کلی کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220104053621N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۱۲/۱۱, 02-03-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-03-2022, ۱۴۰۵/۱۲/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-03-2022, ۱۴۰۵/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینت رحیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3859 1511

آدرس ایمیل

rahimiz9@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

03-04-2022, ۱۴۰۵/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

08-04-2022, ۱۴۰۵/۰۱/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش سلامت معنوی با مشارکت خانواده بر کیفیت زندگی

مرتبط با سلامت نوجوانان دختر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش سلامت معنوی با مشارکت خانواده بر کیفیت زندگی

مرتبط با سلامت نوجوانان دختر

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دختر نوجوان در محدوده سنی ۱۲-۱۴ سال باشد داشتن رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه عدم شرکت در برنامه های آموزشی مشابه عدم سابقه اختلالات روانی و اختلالات شناختی عدم اعتیاد به مواد مخدر نوجوان با والدین زندگی کند نوجوان تلفن همراه داشته باشد **شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** نوجوان سابقه بیماری روانی یا شناختی داشته باشد نوجوان اعتیاد داشته باشد نوجوان تنها زندگی کند

سن

از سن 12 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

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 بین 22 مرکز بهداشتی و درمانی شهری زیرمجموعه ی مرکز بهداشت شماره 1 مشهد، مرکز خدمات جامع سلامت سرافرازان به صورت مبتنی بر هدف و در دسترس به عنوان گروه آزمون و مرکز X ، پس از قرعه کشی بصورت تصادفی ساده به عنوان گروه شاهد انتخاب خواهد شد (به علت ارتباط بین دختران نوجوان مرکز خدمات جامع سلامت سرافرازان و احتمال درز اطلاعات، گروه کنترل از خود مرکز سرافرازان انتخاب نشد). قرعه کشی بدین نحو بود که نام 22 مرکز از مراکز شهری تحت پوشش مرکز بهداشت شماره یک در برگه های کاملاً یکسان نوشته و داخل یک جعبه انداخته شد، سپس با برداشتن یکی از برگه ها، مرکز مورد نظر بعنوان گروه کنترل مشخص گردید. سپس در این دو مرکز، پرونده دختران نوجوان بررسی و ۳۰ نفر از هر مرکز که در رنج سنی ۱۲-۱۴ سال باشند ، به صورت تصادفی ساده انتخاب و پس از مشاوره تلفنی و یا حضوری ، با افرادی که معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشند جهت حضور در مرکز، هماهنگی لازم صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش با توجه به نوع مداخله، که یک روش آموزشی می باشد، کورسازی نمی تواند برای شرکت کنندگان و همچنین برای ارزیابان وجود داشته باشد. کورسازی فقط برای تحلیلگران آماری وجود خواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی-دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تأیید

2022-02-11, ۱۴۰۰/۱۱/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1400.089

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی کیفیت زندگی مرتبط با سلامت نوجوانان دختر 12-14 سال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی مرتبط با سلامت نوجوان دختر

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره کیفیت زندگی قبل ، بلافاصله و یک ماه پس از شروع آموزش سلامت معنوی می باشد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت نوجوانان کید اسکرین 27

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ، ۳۰ نوجوان دختر 12-14 سال ، که طی ۸ جلسه ۴۵ دقیقه ای ، دو جلسه در هر هفته ، که یک ماه طول خواهد کشید ، آموزش سلامت معنوی(ارتباط با خدا ، ارتباط با خود ، ارتباط با دیگران ، ارتباط با جهان خلقت) بر اساس مدل رزاقی و همکاران ، داده خواهد شد و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت آنها ، از طریق پرسشنامه پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت کید اسکرین ۲۷ سنجیده میشود. که این پرسشنامه ، قبل از شروع آموزشها ، بلافاصله بعد از پایان آموزشها و یک ماه بعد از پایان آموزشها توسط گروه مداخله پر خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ۳۰ دختر نوجوان ۱۲ تا ۱۴ ساله که فعالیت های معمول پرورشی مدرسه را انجام می دهند و در انتهای پژوهش مطالب آموزشی که برای گروه مداخله ارائه شده ، به صورت مکتوب به ایشان داده می شود.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره یک مشهد
نام کامل فرد مسوول
زینت رحیمی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3589 51 98+
ایمیل
rahimiz9@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زینت رحیمی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3589 51 98+
ایمیل
rahimiz9@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
70

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا امامی مقدم
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
emamiz@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا امامی مقدم
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
Emamiz@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا امامی مقدم
موقعیت شغلی

استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
emamiz@mums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها بعد از غیرقابل شناسایی نمودن افراد به اشتراک گذاشته می‌شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی بلافاصله بعد از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها برای محققین دانشگاهی و علمی و... در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
میتوان از داده‌ها جهت رفرنس دهی و تحقیقات بیشتر استفاده نمود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد-تلفن: 05138591511 خانم زهرامامی مقدم
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضاکننده با مراجعه به کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی مشهد میتواند به داده‌ها دسترسی پیدا کند.
سایر توضیحات