

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## بررسی مقایسه ای تأثیر دو روش آموزشی سخنرانی و بسته آموزشی بر آگاهی، عزت نفس و خودکارآمدی دانش آموزان دختر 9-12 ساله در ارتباط با بهداشت بلوغ

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه از نوع مداخله ای است. هدف: بررسی تأثیر دو روش آموزشی سخنرانی و بسته آموزشی بر آگاهی، عزت نفس و خودکارآمدی دانش آموزان دختر 9-12 ساله در ارتباط با بهداشت بلوغ می باشد. معیارهای ورود: دانش آموزان دختر 9-12 ساله مدارس ابتدایی دولتی؛ عدم شرکت در برنامه های آموزشی بهداشت بلوغ معیارهای خروج: فوت یکی از بستگان در طول مطالعه؛ عدم شرکت در جلسات آموزشی؛ عدم مطالعه بسته آموزشی در مورد بهداشت بلوغ؛ عدم اجرای برنامه های آموزش داده شده (مطالعه بسته آموزشی و اجرای عملی مطالب سخنرانی و بسته آموزشی در طول مطالعه) جمعیت مورد مطالعه: کلیه دانش آموزان دختر مدارس ابتدایی تحت پوشش ناحیه 2 آموزش و پرورش استان البرز در سال تحصیلی 91-92 می باشند. حجم نمونه: 270 نفر بطور تصادفی از بین تمام دانش آموزان دختر با معیار ورود به مطالعه، در مدارس ابتدایی ناحیه 2 استان البرز که مایل به شرکت باشند، انتخاب و به 3 گروه 90 نفری (2 گروه مداخله و 1 گروه کنترل) تقسیم می شوند. مداخله: ابتدا پیش آزمون توسط هر 3 گروه تکمیل می شود. 3 جلسه آموزشی 45 دقیقه ای (مباحث آن بر اساس بهداشت بلوغ، عزت نفس و خودکارآمدی در نوجوانان می باشد) برای گروه مداخله اول برگزار می گردد و برای گروه مداخله دوم بسته آموزشی که حاوی مطالب گروه مداخله اول می باشد ارائه می گردد. و یک گروه کنترل برای هر دو گروه مداخله در نظر گرفته می شود. 3 ماه بعد، پس آزمون توسط شرکت کنندگان تکمیل می گردد.

#### نام

ماندانا میر محمد علی ئی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7171 6692 21 98+

#### آدرس ایمیل

mirmohammad@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/01, 2013-05-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/07/07, 2013-09-29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر دو روش آموزشی سخنرانی و بسته آموزشی بر آگاهی، عزت نفس و خودکارآمدی دانش آموزان دختر 9-12 ساله در ارتباط با بهداشت بلوغ

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دو روش آموزشی سخنرانی و بسته آموزشی بر آگاهی، عزت نفس و خودکارآمدی دانش آموزان دختر 9-12 ساله در ارتباط با بهداشت بلوغ

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: دانش آموزان دختر 9-12 ساله مدارس ابتدایی دولتی؛ عدم شرکت در برنامه های آموزشی بهداشت بلوغ معیارهای خروج: فوت یکی از بستگان در طول مطالعه؛ عدم شرکت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201304145912N9

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1392/08/17, 08-11-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1392/08/17, 2013-11-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

در جلسات آموزشی؛ عدم مطالعه بسته آموزشی در مورد بهداشت بلوغ؛ عدم اجرای برنامه های آموزش داده شده (مطالعه بسته آموزشی و اجرای عملی مطالب سخنرانی و بسته آموزشی در طول مطالعه)

### سن

از سن 9 ساله تا سن 12 ساله

### جنسیت

مونث

### فار مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 270

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران، طبقه ششم

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1391/12/28, 2013-03-18

#### کد کمیته اخلاق

91/d/3429/130

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آموزش بهداشت

#### کد ICD-10

Z71.9

#### توصیف کد ICD-10

medical advice NOS

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آگاهی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 3 ماه بعد از شروع مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عزت نفس

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 3 ماه بعد از شروع مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 3 ماه بعد از شروع مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله اول (سخنرانی): در ابتدا دانش آموزان پرسشنامه پیش آزمون را پر نموده و سپس در سه جلسه آموزشی 45 دقیقه ای که در مورد بهداشت دوران بلوغ، عزت نفس و خودکارآمدی می باشد به صورت سخنرانی و پرسش و پاسخ می باشد شرکت می نمایند. پس از اتمام مدت مداخله (3 ماه) برای پاسخ به پرسشنامه پس آزمون، به مدرسه مرجع مراجعه می نمایند

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

در گروه مداخله بسته آموزشی: دانش آموزان باید پرسشنامه پیش آزمون را پر نموده و یک بسته آموزشی که حاوی مطالبی در مورد بهداشت دوران بلوغ، عزت نفس و خودکارآمدی می باشد در شروع مداخله به دانش آموزان تحویل داده می شود و دانش آموز باید در طی یک هفته مطالب بسته آموزشی را مورد مطالعه قرار داده و تمارین آن را پاسخ داده و بعد از گذشت 3 ماه مجدداً جهت پر کردن پرسشنامه پس آزمون به مدرسه مرجع مراجعه نماید

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 3

#### شرح مداخله

در گروه کنترل: دانش آموزان در ابتدای مطالعه پرسشنامه های پیش آزمون را پر نموده و سپس بدون دریافت هیچ گونه مداخله ای بعد از

گذشت 3 ماه مجدداً به مدرسه مرجع باز گشته و پرسشنامه پس  
آزمون را پر می نماید  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
دبستان دخترانه المهدی  
**نام کامل فرد مسوول**  
محبوبه حیدری  
**آدرس خیابان**  
البرز، کرج، چهارراه مصباح، نرسیده به میدان استاندار، دبستان  
دخترانه المهدی  
**شهر**  
کرج

2

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
دبستان دخترانه اسد آبادی  
**نام کامل فرد مسوول**  
محبوبه حیدری  
**آدرس خیابان**  
البرز، کرج، میدان شهید فهمیده، دبستان دخترانه اسد آبادی  
**شهر**  
کرج

3

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
دبستان دخترانه شهید درشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
محبوبه حیدری  
**آدرس خیابان**  
البرز، کرج، ابتدای شیخ آباد، دبستان دخترانه شهید درشتی  
**شهر**  
کرج

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر اکبر فتوحی - معاون پژوهشی دانشگاه  
**آدرس خیابان**  
تهران بلوار کشاورز - نیش خیابان قدس ساختمان مرکزی دانشگاه  
علوم پزشکی تهران طبقه ششم  
**شهر**  
تهران  
**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
ماندانا میر محمد علی ئی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس ارشد مامایی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
7171 6692 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mirmohamad1@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
ماندانا میر محمد علی ئی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس ارشد مامایی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم  
پزشکی تهران  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
7171 6692 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mirmohamad1@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محبوبه حیدری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

البرز، کرج، دهقان ویلاي اول، خیابان 12، کوچه نسترن، پلاک 19،

واحد 2

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

7506 3464 26 98+

فکس

ایمیل

mahboobehheydari@yahoo.com