

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی مداخله آموزشی همتا - راهبر مبتنی بر نظریه شناختی - اجتماعی و آموزش معمول بر رفتارهای مرتبط با بهداشت بلوغ و تعیین کننده های آن در دختران دبیرستانی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

1) مقایسه توزیع فراوانی دانش آموزان در گروه های مداخله و مقایسه از لحاظ متغیرهای جمعیت شناختی قبل از مداخله (2) تعیین و مقایسه میانگین نمرات دانش، انتظارات پیامد، خودکارآمدی، خودکنترلی، حمایت اجتماعی و رفتار دانش آموزان در زمینه ی بهداشت بلوغ، قبل و بعد از مداخله ی آموزشی، درون و بین گروه های مداخله و مقایسه

طراحی

مطالعه نیمه تجربی دارای یک گروه آزمایش و یک گروه کنترل، بدون کورسازی، تصادفی شده (قرعه کشی)، فاز مطالعه مصداق ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه آموزش: بهداشت بلوغ، محل انجام: 4 دبیرستان دخترانه در شهر گناوه، روش کار: تربیت مربیان همتا طی چهار جلسه آموزشی، تکمیل پرسشنامه پیش آزمون در هر دو گروه آزمایش و کنترل، اجرای مداخله آموزشی متفاوت در دو گروه، تکمیل پرسشنامه پس آزمون، وارد کردن اطلاعات پرسشنامه ها به نرم افزار SPSS و تجزیه و تحلیل نتایج

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ساکن شهر گناوه، دانش آموز پایه 11، موافقت به شرکت در مطالعه، تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه شرایط عدم ورود: عدم موافقت به شرکت در مطالعه، وجود مشکلات جسمی و یا روانشناختی شدید در دانش آموز

گروه های مداخله

1) 8 جلسه آموزش همتا - راهبر مبتنی بر نظریه شناختی - اجتماعی طی دو ماه در گروه آزمایش (2) 8 جلسه آموزش معمول (خارج از چهارچوب نظریه و بدون رهبری مربیان همتا) در گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

دانش، انتظارات پیامد، خودکارآمدی، خودکنترلی، حمایت اجتماعی، رفتار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211222053487N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۲۷, 18-09-2022

آخرین بروز رسانی: 18-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه رضوانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3908 3314 77 98+

آدرس ایمیل

khvany1368@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-01-2023, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مداخله آموزشی همتا - راهبر مبتنی بر نظریه شناختی - اجتماعی و آموزش معمول بر رفتارهای مرتبط با بهداشت بلوغ و تعیین کننده های آن در دختران دبیرستانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی همتا - راهبر مبتنی بر نظریه شناختی -

اجتماعی بر رفتارهای مرتبط با بهداشت بلوغ و تعیین کننده های آن

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانش آموز پایه یازدهم ساکن شهر گناوه موافقت برای شرکت در مطالعه تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم موافقت به شرکت در مطالعه داشتن مشکل جسمی یا روانشناختی شدید در دانش آموز

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 240

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی، ساختمان اداری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تأیید

1401/04/12, 2022-07-03

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.SCHEANUT.REC.1401.055

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفتار بهداشت بلوغ

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره رفتار مرتبط با بهداشت بلوغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره دانش مرتبط با بهداشت بلوغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

نمره انتظارات پیامد مرتبط با بهداشت بلوغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی مرتبط با بهداشت بلوغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

نمره خودکنترلی (خودتنظیمی) مرتبط با بهداشت بلوغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

نمره حمایت اجتماعی مرتبط با بهداشت بلوغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حمایت کنندگان / منابع مالی

گروه‌های مداخله

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهتاب معمارپور

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

memarpour@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

خدیجه رضوانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

شهر گناوه، خیابان پیروزی، محله باباعلیشاه، پلاک 402

شهر

گناوه

استان

بوشهر

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 120 دانش آموزان دختر پایه یازدهم شهر گناوه؛ ایران.

آموزش بهداشت بلوغ مبتنی بر تکنیک همتا - راهبر طی 8 جلسه 45

دقیقه ای به مدت یک ماه؛ کاربردی از نظریه شناختی - اجتماعی

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 120 دانش آموزان دختر پایه یازدهم شهر گناوه، ایران.

آموزش معمول (خارج از چهارچوب تکنیک همتا - راهبر و نظریه

شناختی - اجتماعی) بهداشت بلوغ طی 8 جلسه به مدت یک ماه

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبیرستان دخترانه کوثر

نام کامل فرد مسوول

سمنیر جاویده

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

گناوه

استان

بوشهر

کد پستی

7731742256

تلفن

3526 3312 77 98+

ایمیل

khvany1368@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبیرستان دخترانه حجاب

نام کامل فرد مسوول

صغری تولید

آدرس خیابان

خیابان جمهوری اسلامی

شهر

گناوه

استان

بوشهر

کد پستی

7531734459

تلفن

2480 3313 77 98+

ایمیل

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
خدیجه رضوانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان

شهر گناوه، خیابان پیروزی، محله باباعلیشاه، پلاک 402

شهر
گناوه

استان

بوشهر

کد پستی

7531947893

تلفن

3908 3314 77 98+

فکس

ایمیل

khvany1368@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کد پستی

7531947893

تلفن

3908 3314 77 98+

فکس

ایمیل

khvany1368@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمدحسین کاوه

موقعیت شغلی

پروفسور

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی، ساختمان اداری

شهر

شیراز

استان

بوشهر

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

فکس

ایمیل

Mhkaveh255@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس