

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر سواد سلامت دانش آموزان دختر دبیرستانی شهر فولادشهر در زمینه کم خونی فقر آهن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله آموزشی بر سواد سلامت دانش آموزان دختر دبیرستانی شهر فولادشهر در زمینه کم خونی فقر آهن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل (در هر گروه ۶۰ نفر)، کور سازی نشده، تصادفی شده به روش قرعه کشی

نحوه و محل انجام مطالعه

توزیع پرسشنامه بین گروه مداخله و کنترل قبل از مداخله و سپس برگزاری جلسات آموزشی برای گروه مداخله و توزیع مجدد پرسشنامه در هر دو گروه یک و دو ماه بعد از مداخله

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دانش آموزان دختر مقطع متوسطه دوم ساکن در منطقه مسکن مهر فولادشهر که دارای شرایط زیر باشند: ۱) گروه سنی ۱۵ تا ۱۸ ساله ۲) ثبت نام در مدارس متوسطه دوم منطقه مسکن مهر فولادشهر ۳) موافقت آگاهانه و کتبی دانش آموز و یکی از والدین آنها برای شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

بعد از انتخاب نمونه‌ها محقق با استفاده از پرسشنامه به جمع آوری اطلاعات گروه شاهد و آزمون می پردازد و پس از تکمیل پرسشنامه آنها را جمع آوری میکند. بعد آنالیز داده ها برنامه آموزشی مناسب، توسط پژوهشگر و طبق نظر تیم تحقیق تهیه خواهد شد. لازم به ذکر است که در طراحی و نحوه برگزاری جلسات آموزشی، علایق دانش آموزان، آنالیز داده های اولیه، شرایط مدرسه و معلمان محترم و نظر تیم تحقیق مد نظر است و این مورد در حین انجام تحقیق تصمیم گیری خواهد شد. در مرحله بعد آموزش های لازم در خصوص سواد سلامت و کم خونی فقر آهن به گروه مداخله داده می شود. در این بین گروه کنترل هیچ گونه آموزشی را دریافت نمیکند. بعد از پایان مداخله آموزشی با توجه به توصیه منابع علمی در جهت تاثیر مداخله در ابتدا به مدت یک ماه به دانش آموزان فرصت داده می شود آموزش های لازم را بکار ببندند و بعد از این فاصله زمانی، مجددا پرسشنامه را در اختیار همان افراد قرار میدهم تا دوباره تکمیل نمایند. در نهایت بعد از گذشت دو ماه از مداخله آموزشی دوباره پرسشنامه در اختیار همان افراد قرار داده میشود تا پرسشنامه را تکمیل نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره سواد سلامت

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220925056037N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۱/۱۹, 08-04-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۱/۱۹, 08-04-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۱۹, 2023-04-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر سعیدی ورنامخواستی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1363 5236 31 98+

آدرس ایمیل

sahar.saeedi@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۲۵, 2023-04-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۲۵, 2023-07-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر سواد سلامت دانش آموزان دختر

دبیرستانی شهر فولادشهر در زمینه کم خونی فقر آهن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر سواد سلامت دانش آموزان دختر دبیرستانی در زمینه کم خونی فقر آهن

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ثبت نام در مدارس متوسطه دوم منطقه مسکن مهر فولادشهر گروه سنی ۱۵ تا ۱۸ ساله موافقت آگاهانه و کتبی دانش آموز و یکی از والدین آنها برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن ۱۵ ساله تا سن ۱۸ ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۱۲۰

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از دریافت معرفی نامه از دانشگاه تربیت مدرس و اخذ مجوز از معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و همچنین با هماهنگی اداره آموزش و پرورش فولادشهر، دو مدرسه ی رسالت و پروین اعتصامی که تنها مدارس مقطع متوسطه دوم منطقه مسکن مهر فولادشهر هستند را انتخاب میکنیم و یکی از مدارس را بطور تصادفی به عنوان گروه مداخله (مدرسه پروین اعتصامی) و یکی را به عنوان گروه کنترل (مدرسه رسالت) در نظر میگیریم. سپس از بین دانش آموزان هر یک از مدارس بصورت تصادفی (روش قرعه کشی) ۶۰ نفر را به عنوان حجم نمونه هر یک از گروه های مداخله و کنترل انتخاب میکنیم.

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

۱

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه تربیت مدرس (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

تهران، تقاطع جلال آل احمد و چمران، دانشگاه تربیت مدرس،

دانشکده علوم پزشکی، گروه آموزش بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-331

تاریخ تایید

2022-12-24, ۱۴۰۱/۱۰/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1401.182

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

۱

شرح

سواد سلامت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

۲

شرح

کم خونی فقر آهن

کد ICD-10

D50

توصیف کد ICD-10

Iron deficiency anemia

متغیر پیامد اولیه

۱

شرح متغیر پیامد

نمره سواد سلامت در پرسشنامه محقق ساخت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، یک ماه و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

۱

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از دریافت معرفی نامه از دانشگاه تربیت مدرس و اخذ مجوز از معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و همچنین با هماهنگی اداره آموزش و پرورش فولادشهر، ۶۰ نفر از دانش آموزان مدرسه ی پروین اعتصامی (مقطع متوسطه دوم) را که دارای معیارهای ورود مطالعه ما هستند را بطور تصادفی انتخاب میکنیم. بعد از انتخاب نمونه ها محقق با معرفی خود و اهداف پژوهش به دانش آموزان و ارائه توضیحات لازم در خصوص پاسخ دهی به سوالات، با استفاده از پرسشنامه به جمع آوری اطلاعات می پردازد و پس از تکمیل پرسشنامه آنها را جمع آوری میکند. بعد آنالیز داده ها برنامه آموزشی مناسب، توسط پژوهشگر و طبق نظر تیم تحقیق تهیه خواهد شد. لازم به ذکر است که در طراحی و نحوه برگزاری جلسات آموزشی، علایق دانش آموزان، آنالیز داده های اولیه، شرایط مدرسه و معلمان محترم و نظر تیم تحقیق مد نظر است و این مورد در حین انجام تحقیق تصمیم گیری خواهد شد. در مرحله بعد آموزش های لازم در خصوص سواد سلامت و کم خونی فقر آهن به گروه مداخله داده می شود. بعد از پایان مداخله آموزشی با توجه به توصیه منابع علمی در جهت تاثیر مداخله در ابتدا به مدت یک ماه به دانش آموزان فرصت داده می شود آموزش های لازم را بکار ببندند و بعد از این فاصله

زمانی، مجددا پرسشنامه را در اختیار همان افراد قرار میدهم تا دوباره تکمیل نمایند. در نهایت بعد از گذشت دو ماه از مداخله آموزشی دوباره پرسشنامه در اختیار همان افراد قرار داده میشود تا پرسشنامه را تکمیل نمایند.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از دریافت معرفی نامه از دانشگاه تربیت مدرس و اخذ مجوز از معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و همچنین با هماهنگی اداره آموزش و پرورش فولادشهر، ۶۰ نفر از دانش آموزان مدرسه ی رسالت (مقطع متوسطه دوم) را که دارای معیار های ورود مطالعه ما هستند را بطور تصادفی انتخاب میکنیم. بعد از انتخاب نمونه ها محقق توضیحات لازم را در خصوص پاسخ دهی به سوالات برای دانش آموزان ارائه میکند و پس از تکمیل پرسشنامه آنها را جمع آوری میکند. اما در ادامه هیچ مداخله آموزشی ای برای گروه کنترل انجام نمیدهم و در نهایت یکبار پس از گذشت یک ماه از مداخله ی آموزشی ای که برای گروه مداخله انجام دادیم، پرسشنامه ها را به گروه کنترل میدهم و مجددا یکبار دیگر هم پس از گذشت دو ماه از مداخله آموزشی گروه مداخله، پرسشنامه ها را به گروه کنترل میدهم. قابل ذکر است که گروه کنترل هیچگونه مداخله ای دریافت نمیکند و فقط در بازه های زمانی مشخص پرسشنامه ها را تکمیل مینمایند.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدرسه پروین اعتصامی

نام کامل فرد مسوول

بیتا سپاهی

آدرس خیابان

بلوار جانبازان، خیابان ولیعصر، کوچه نرگس، پلاک ۵۲

شهر

ورنامخواست

استان

اصفهان

کد پستی

8473158386

تلفن

3835 005 937 98+

فکس

ایمیل

sahar98saeedi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

سید غلامرضا موسوی

آدرس خیابان

تهران، تقاطع جلال آل حمد و چمران، دانشگاه تربیت مدرس،

دانشکده علوم پزشکی، گروه آموزش بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-331

تلفن

3827 8288 21 98+

ایمیل

moussavi@modares.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

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 تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

شمس الدین نیکنامی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

تهران، تقاطع جلال آل احمد و چمران، دانشگاه تربیت مدرس،

دانشکده علوم پزشکی، گروه آموزش بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-331

تلفن

3549 8288 21 98+

ایمیل

sahar98saeedi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

شمس الدین نیکنامی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

تهران، تقاطع جلال آل احمد و چمران، دانشگاه تربیت مدرس،
دانشکده علوم پزشکی، گروه آموزش بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-331

تلفن

3549 8288 21 98+

ایمیل

sahar98saeedi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

سحر سعیدی ورنامخواستی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان ولی عصر، کوچه نرگس، پلاک ۵۲

شهر

ورنامخواست

استان

اصفهان

کد پستی

8473158386

تلفن

1363 5236 31 98+

فکس

ایمیل

sahar98saeedi@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

این مطالعه یک پایان نامه است و نتایج آن در خود پایان نامه و مقالات
انتشار می‌یابد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

این مطالعه یک پایان نامه است و نتایج آن در خود پایان نامه و مقالات
متعاقبا انتشار می‌یابد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

به غیر از اطلاعات شخصی و محرمانه افراد شرکت کننده، که فقط
محقق به آنها دسترسی دارد سایر اطلاعات در مقالات و پایان نامه
انتشار می‌یابد. در ضمن افراد شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
با ارائه معرفی نامه و با هماهنگی با نویسنده مسئول مقاله میتوانند به
اطلاعات دسترسی پیدا کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

این مطالعه یک پایان نامه است و تصمیمات قطعی در این زمینه در
آینده انتشار می‌یابد بطور کلی افرادی که قصد دارند از نتایج این
تحقیق در مطالعات خود استفاده کنند، باید به عنوان منبع به مقاله یا
مطالعه ما ارجاع دهند. همچنین در هر مرحله هماهنگی های لازم و
راهنمایی های دقیق تر را با نویسنده مسئول یا سایر نویسندگان چک
نمایند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت اطلاعات به ایمیل آدرس نویسنده مسئول و یا سایر
نویسندگان مقاله مراجعه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

شخص متقاضی پس از ارسال معرفی نامه از نهاد مربوطه به ایمیل
آدرس نویسنده مسئول مقاله یا استاد راهنمای پایان نامه (در صورت
عدم دسترسی به ایشان، ارسال ایمیل به سایر نویسندگان)، هماهنگی
های لازم را با ایشان انجام میدهد.

سایر توضیحات