

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارتقا بهداشت قاعدگی در دختران گروه سنی ۱۲ تا ۱۶ سال از طریق آموزش مربیان بهداشت دوره دیده

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۰۸, 29-12-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارتقا بهداشت قاعدگی در دختران گروه سنی ۱۲ تا ۱۶ سال از طریق آموزش مربیان مدارس

طراحی

گروه مورد مطالعه: دانش آموزان دختر، سنین ۱۴ تا ۱۶ سال، مقطع دوم متوسطه دوره دبیرستان منطقه اسلامشهر حجم نمونه: ۱۰۰ دانش آموز به صورت تصادفی از ۳۷ مدرسه اسلام شهر جمعاً ۳۷۰۰ نفر که در بررسی اولیه وارد مطالعه میشوند و آموزش میبینند و ۷۴۰ نفر رندوم از ۳۷ مدرسه انتخاب شده و مداخله آموزشی انجام میشود بعد از آموزش بررسی میشوند. فاز کارآزمایی: مصداق ندارد کور نشده است بر طبق نظر کارشناس امار و متدولوژی صرفاً تا ۱۵٪ غیبت و عدم پاسخ و نقص پرسشنامه ایرادی ندارد. بیش از آن اگر باشد نمونه جایگزین انتخاب خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل: اسلام شهر پژوهش حاضر یک مطالعه مداخله ای از نوع نیمه تجربی است. ارزیابی قبل-بعد، تک گروه، واحدهای مورد پژوهش دو ماه پس از تکمیل آموزش؛ بطور تصادفی بر اساس پرسشنامه تهیه شده پست تست می شوند و سطح آگاهی از بهداشت قاعدگی بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به پژوهش: داشتن سلامت کامل، داشتن تجربه شروع قاعدگی و تمایل شرکت در پژوهش معیارهای عدم ورود به مطالعه: وجود هرگونه مشکل و بیماری خاص، عدم تمایل

گروه های مداخله

دختران گروه سنی ۱۲ تا ۱۶ سال در مدارس شهر اسلامشهر و مربیان سلامت که در این مداخله، بعد از ارزیابی های اولیه آموزش سلامت قاعدگی به مربیان داده شده و آنها به دانش آموزان میدهند و بار سطح دختران ارزیابی شده و با نمونه اولیه مقایسه میشود

متغیرهای پیامد اصلی

آگاهی از بهداشت قاعدگی، رفتارهای بهداشت قاعدگی، آگاهی علایم آندومتروپوز، آگاهی علایم سندروم تخمدان پلی کیستیک، آگاهی علایم سندروم پیش از قاعدگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20231023059817N2

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۰۸, 29-12-2023
تعداد بروز رسانی ها: ۰
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۰/۰۸, 29-12-2023

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حدادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9892 2253 21 98+

آدرس ایمیل

mohammadhaddadi1997@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۰۱, 2024-05-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارتقا بهداشت قاعدگی در دختران گروه سنی ۱۲ تا ۱۶ سال از طریق آموزش مربیان بهداشت دوره دیده

عنوان عمومی کارآزمایی

ارتقا بهداشت قاعدگی در دختران گروه سنی ۱۲ تا ۱۶ سال از طریق آموزش مربیان بهداشت دوره دیده

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سلامت کامل (نداشتن سابقه یا وجود بیماری شناخته شده)
داشتن تجربه شروع قاعدگی (گذشت حداقل دو سیکل از شروع قاعدگی)
تمایل شرکت در پژوهش (از طریق رضایت آگاهانه والدین)
جهت شرکت در پژوهش، هر والدی که راضی باشد در دفتر مدرسه رضایت خود را ثبت می کند که فرزندش در مطالعه شرکت کند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هرگونه مشکل و بیماری خاص عدم تمایل به شرکت در کلاسها

سن

از سن 12 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 740

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مجتمع بیمارستانی امام خمینی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

1402/07/18, 2023-10-10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1402.274

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بهداشت قاعدگی در دختران

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای بهداشت قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

آگاهی از بهداشت قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش بهداشت قاعدگی (استحمام در دوران قاعدگی؛ نقش نحوه شستشو در ایجاد عفونت رحمی؛ طبیعی بودن درد زیر دل در روزهای اول قاعدگی؛ اقدام صحیح در صورت عدم وقوع عادت ماهیانه و تغییرات بدنی در دوران قاعدگی؛ تغییرات روحی و خلقی در دوران قاعدگی؛ چگونگی تغذیه در دوران قاعدگی)- آموزش سندرم قبل از قاعدگی و علائم آن- آموزش علائم آندومترئوز- آموزش علائم سندرم تخمدان پلی کیستیک

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس متوسطه دخترانه شهر اسلام شهر

نام کامل فرد مسؤول

صدیقه حنطوش زاده

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره).

ساختمان شماره دو بیمارستان ولیعصر، طبقه اول، مرکز تحقیقات

بهداشت باروری ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
1209 127 912 98+
ایمیل
Hantoushzadeh@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت زرین رویا
نام کامل فرد مسوول
کامیار تبرک پور
آدرس خیابان
تهران، میدان آرژانتین، خیابان خالد اسلامبولی (وزرا)، خیابان هفتم،
پلاک 30
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15113714511
تلفن
7040 8810 21 98+
ایمیل
kamyar.tabarokpour@zarrincg.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت زرین رویا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
صدیقه حنطوش زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)،
ساختمان شماره دو بیمارستان ولیعصر، طبقه اول، مرکز تحقیقات
بهداشت باروری ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
1616 6658 21 98+
ایمیل
hantoushzadeh@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
صدیقه حنطوش زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)،
ساختمان شماره دو بیمارستان ولیعصر، طبقه اول، مرکز تحقیقات
بهداشت باروری ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
1616 6658 21 98+
ایمیل
hantoushzadeh@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد حدادی
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)،
ساختمان شماره دو بیمارستان ولیعصر، طبقه اول، مرکز تحقیقات
بهداشت باروری ولیعصر
شهر
تهران
استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

9320 6693 21 98+

ایمیل

mohammadhaddadi1997@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده‌ها به هیچ عنوان به صورت عموم در دسترس نخواهد بود بلکه تنها گزارش آن در قالب مقاله منتشر میشود. داده‌ها به صورت جدا با پیشفرض ناشناس بودن افراد در اختیار وزارت بهداشت و درمان در صورت تقاضای آنان و یا در اختیار محققان در صورت اینکه معلوم باشد کدام دیتاها در چه صورتی استفاده میشود در اختیار گذاشته میشود. فرم رضایت آگاهانه نیز در هنگام چاپ مقاله در صورت درخواست سردبیر مجله در اختیار قرار داده خواهد شد و روش‌های آنالیز آماری قسمتی در مقاله بازنمایی خواهد شد و بقیه اطلاعات در صورت درخواست محققان در اختیار آنان خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی بر اساس پروتکل تا یک سال بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

وزارت بهداشت و درمان محققان اصلی طرح سردبیر مجله‌ای که قرار است چاپ شود محققان بر اساس پروتکل مسئول حامی مالی طرح

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

در صورت برنامه ریزی‌های حوزه سلامت توسط ارگان وزارت بهداشت و در صورت استفاده در طرح‌های پژوهی مورد تایید دیگر

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

ایمیل رسمی به مسئول اصلی طرح زده شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا درخواست در فرم و سربرگ رسمی به مسئول پروژه زده شده. این درخواست در مرکز تحقیقات م. رد نظر بررسی میشود و داده‌های درخواستی در صورت تایید بعد از کورسازی و ناشناس سازی در اختیار قرر داده خواهد شد.

سایر توضیحات