پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر پیشگیری از کم کاری تیروئید در دختران نوجوان روستایی: کارآزمایی در عرصه تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه‌ریزی شده بر پیشگیری از کم‌کاری تیروئید در دختران نوجوان روستایی می باشد.
طراحی
ک کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده با گروه‌های موازی، شامل 326 شرکت‌کننده (153 گروه مداخله و 173 گروه کنترل).
تصادفی‌سازی با توالی تولید شده توسط کامپیوتر انجام شده است.
مداخله شامل دو جلسه حضوری و دو هفته پیامک آموزشی است.
پیگیری سه‌ماهه پس از مداخله انجام شد. مطالعه مربوط به سال 2024 -2023 است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در سال 2023-2024 در مناطق روستایی کرخه اجرا شد. شرکت‌کنندگان از مدارس دبیرستان محلی با معیارهای خاص انتخاب شدند. گروه مداخله دو جلسه حضوری و پیامک‌های روزانه دریافت کردند. گروه کنترل آموزش‌های معمول را دریافت کردند. داده‌ها در ابتدا و سه ماه بعد جمع‌آوری شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: رضایت آگاهانه عدم ابتلا به کم‌کاری تیروئید اشتغال به تحصیل در مدارس متوسطه دوم روستایی داشتن تلفن همراه هوشمند سکونت در روستای محل تحصیل شرایط عدم ورود: غیبت در دو جلسه نقل مکان یا عدم دسترسی تکمیل ناقص پرسشنامه
گروه‌های مداخله
این مطالعه شامل دو گروه مداخله و کنترل است. گروه مداخله دو جلسه حضوری و پیامک‌های روزانه برای پیشگیری از کم‌کاری تیروئید دریافت کرد. گروه کنترل فقط مراقبت‌های روتین را دریافت نمود.
متغیرهای پیامد اصلی
آگاهی: دانش در مورد کم کاری تیروئید و پیشگیری قبل و بعد از مداخله. نگرش: باورهای شرکت‌کنندگان در مورد پیشگیری. هنجارهای ذهنی: فشار اجتماعی در رابطه با پیشگیری. کنترل رفتاری درک‌شده: احساس توانایی در پیشگیری.قصد رفتاری: نیت به پذیرش رفتارهای پیشگیرانه. رفتار واقعی: تغییرات در رفتار پیشگیرانه پس از مداخله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250327065163N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-08, ۱۴۰۴/۰۳/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-08, ۱۴۰۴/۰۳/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-08, ۱۴۰۴/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شریفه خسرجی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 992 288 0755
آدرس ایمیل
khasraji.sh@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر پیشگیری از کم کاری تیروئید در دختران نوجوان روستایی: کارآزمایی در عرصه تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
چگونه آموزش به دختران نوجوان روستایی می‌تواند از کم‌کاری تیروئید پیشگیری کند؟

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت جهت شرکت در مطالعه عدم ابتلا به بیماری هیپوتیروئیدی طبق پرونده سلامت دانش آموزی اشتغال به تحصیل در یکی از مدارس متوسطه دوم روستایی عدم شرکت در برنامه آموزشی مشابه داشتن تلفن همراه هوشمند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم توانایی برقراری ارتباط با زبان فارسی یا عربی عدم سکونت در روستای محل تحصیل
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **353**
حجم نمونه تحقق یافته: **326**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
این پژوهش یک مداخله- آموزشی- تصادفی شده کنترل دار با رویکرد قبل و بعد می باشد. کدگذاری مدارس با اعداد 1 تا 6 انجام و با استفاده از تابع RAND در نرم افزار Excel به هر مدرسه یک عدد تصادفی اختصاص و مدارس بر اساس این اعداد به ترتیب مرتب شدند. سه مدرسه که دارای بیشترین اعداد تصادفی اند به گروه مداخله و سه مدرسة دیگر به گروه کنترل تخصیص داده شدند. در این پژوهش نمونه گیری انجام نشده است. تمام دانش آموزان به شرط دارا بودن معیارهای ورود و رضایت آگاهانه والدین و دانش آموز برای شرکت در مطالعه، وارد فرایند پژوهش شدند.
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

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بلوار گلستان، پلاک23 23
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2023-05-27, ۱۴۰۲/۰۳/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1402.128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کم‌کاری تیروئید و پیشگیری از آن در میان دانش‌آموزان نوجوان
کد ICD-10
E03
توصیف کد ICD-10
Other hypothyroidism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر نمره سازه رفتار درباره پیشگیری از کم‌کاری تیروئید که قبل و سه ماه پس از مداخله اندازه‌گیری شد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا (قبل از مداخله) و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ساختار یافته محقق‌ساخته درباره سازه رفتار پیشگیری از کم‌کاری تیروئید

2

شرح متغیر پیامد
تغییر نمره سازه نگرش درباره پیشگیری از کم‌کاری تیروئید که قبل و سه ماه پس از مداخله اندازه‌گیری شد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا (قبل از مداخله) و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ساختار یافته محقق‌ساخته درباره سازه نگرش درباره کم‌کاری تیروئید

3

شرح متغیر پیامد
تغییر نمره سازه هنجار ذهنی درباره پیشگیری از کم‌کاری تیروئید که قبل و سه ماه پس از مداخله اندازه‌گیری شد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا (قبل از مداخله) و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ساختار یافته محقق‌ساخته درباره سازه هنجار ذهنی از کم‌کاری تیروئید

4

شرح متغیر پیامد
تغییر نمره سازه کنترل رفتاری درک شده درباره پیشگیری از کم‌کاری تیروئید که قبل و سه ماه پس از مداخله اندازه‌گیری شد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا (قبل از مداخله) و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ساختار یافته محقق‌ساخته درباره سازه کنترل رفتاری درک شده از کم‌کاری تیروئید

5

شرح متغیر پیامد
تغییر نمره سازه قصد رفتاری درباره پیشگیری از کم‌کاری تیروئید که قبل و سه ماه پس از مداخله اندازه‌گیری شد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا (قبل از مداخله) و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ساختار یافته محقق‌ساخته درباره سازه قصد رفتاری از کم‌کاری تیروئید

6

شرح متغیر پیامد
تغییر نمره آگاهی درباره پیشگیری از کم کاری تیروئید که قبل و سه ماه پس از مداخله اندازه گیری شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا (قبل از مداخله) و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ساختار یافته محقق ساخته درباره آگاهی از کم کاری تیروئید

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه آموزشی شامل دو جلسه حضوری ۳۰ دقیقه‌ای و ارسال پیامک‌های آموزشی روزانه به مدت دو هفته را دریافت کرد. محتوای آموزش بر افزایش آگاهی، پیشگیری و رفتارهای سالم مرتبط با کم‌کاری تیروئید تمرکز داشت. جلسات آموزشی در مدرسه و در ساعات کاری انجام شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در طول مطالعه هیچ کدام از مداخلات آموزشی جهت گروه کنترل انجام نشد و گروه کنترل صرفا آموزش های روتین را دریافت کرد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبیرستان‌های روستایی شهرستان کرخه
نام کامل فرد مسوول
شریفه خسرجي
آدرس خیابان
ایران خوزستان کرخه
شهر
کرخه
استان
خوزستان
کد پستی
00000000
تلفن
+98 21 0000 0000
ایمیل
sh.khasraji@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبداله رفیعی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز
شهر
کرخه
استان
خوزستان
کد پستی
6455153147
تلفن
+98 61 3222 7890
ایمیل
sh.khasraji@gmail.com
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
شریفه خسرجی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت عمومی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر

کرخه
استان
خوزستان
کد پستی
6455153147
تلفن
+98 61 3222 7890
ایمیل
sh.khasraji@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه عربان
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6455153147
تلفن
+98 61 3222 7890
ایمیل
araban62@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
شریفه خرسجی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6455153147
تلفن
+98 61 3222 7890
ایمیل
Kharasji.sh@ajums.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
عنوان: مجموعه داده‌های فردی ناشناس‌سازی‌شده و دیکشنری داده
جزئیات: شامل تمامی داده‌های فردی ناشناس‌سازی‌شده مربوط به پیامدهای اولیه و ثانویه مطالعه به‌همراه دیکشنری داده جهت تبیین متغیرها، کدگذاری‌ها، و واحدهای اندازه‌گیری.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌ها از ۶ ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه در دسترس خواهند بود و به مدت حداقل ۵ سال پس از آن قابل دسترسی خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های ناشناس‌سازی‌شده و مستندات پشتیبان برای محققان واجد شرایط در مؤسسات دانشگاهی، سازمان‌های پژوهشی و یا شرکت‌های معتبر صنعتی که درخواست موجه ارائه دهند، در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها می‌توانند برای متاآنالیز، تحلیل‌های ثانویه، یا سایر اهداف پژوهشی دارای تأییدیه اخلاقی مورد استفاده قرار گیرند. درخواست‌ها توسط کمیته بررسی داده مطالعه ارزیابی خواهند شد. تأیید بر اساس شایستگی علمی، ملاحظات اخلاقی، و توافق‌نامه استفاده از داده‌ها صورت خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه با شریفه خسرجی Khasraji.sh@ajmus.ac.ir
sh.khasraji@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست رسمی به همراه پروپوزال کوتاه بررسی درخواست توسط کمیته داده (در مدت ۴ هفته) امضای توافق‌نامه به اشتراک‌گذاری داده تحویل داده‌ها از طریق بستر امن
سایر توضیحات