

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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

زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر پیشگیری از کم کاری تیروئید در دختران نوجوان روستایی می باشد.

طراحی

ک کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده با گروه های موازی، شامل 326 شرکت کننده (153 گروه مداخله و 173 گروه کنترل). تصادفی سازی با توالی تولید شده توسط کامپیوتر انجام شده است. مداخله شامل دو جلسه حضوری و دو هفته پیامک آموزشی است. پیگیری سه ماهه پس از مداخله انجام شد. مطالعه مربوط به سال 2023-2024 است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سال 2023-2024 در مناطق روستایی کرخه اجرا شد. شرکت کنندگان از مدارس دبیرستان محلی با معیارهای خاص انتخاب شدند. گروه مداخله دو جلسه حضوری و پیامک های روزانه دریافت کردند. گروه کنترل آموزش های معمول را دریافت کردند. داده ها در ابتدا و سه ماه بعد جمع آوری شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت آگاهانه عدم ابتلا به کم کاری 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

گروه های مداخله

این مطالعه شامل دو گروه مداخله و کنترل است. گروه مداخله دو جلسه حضوری و پیامک های روزانه برای پیشگیری از کم کاری تیروئید دریافت کرد. گروه کنترل فقط مراقبت های روتین را دریافت نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

آگاهی: دانش در مورد کم کاری تیروئید و پیشگیری قبل و بعد از مداخله. نگرش: باورهای شرکت کنندگان در مورد پیشگیری. هنجارهای ذهنی: فشار اجتماعی در رابطه با پیشگیری. کنترل رفتاری درک شده: 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: ۱۴۰۴/۰۳/۱۸, 08-06-2025

آخرین بروز رسانی: 08-06-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۳/۱۸, 2025-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شریفه خسرچی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0755 288 992 98+

آدرس ایمیل

khasraji.sh@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۹, 2024-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۱۲/۲۹, 2024-03-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۲/۱۲/۲۹, 2024-03-19

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 می تواند از کم کاری 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

مصادق 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 مدرسه 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

تأییدیه 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،

پلاک 23 23

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تأیید

2023-05-27, 1402/03/06

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 محقق ساخته 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 محقق ساخته 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 محقق ساخته 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 محقق ساخته درباره سازه کنترل رفتاری درک شده از کم‌کاری تیروئید

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 عبدالله رفیعی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی 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

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

شریفه خسرچی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بهداشت عمومی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

شرح متغیر پیامد

تغییر نمره سازه قصد رفتاری درباره پیشگیری از کم کاری تیروئید که قبل و سه ماه پس از مداخله اندازه گیری شد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا (قبل از مداخله) و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ساختار یافته محقق ساخته درباره سازه قصد رفتاری از

کم کاری 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 اندازه گیری

در ابتدا (قبل از مداخله) و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ساختار یافته محقق ساخته درباره آگاهی از کم کاری تیروئید

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه آموزشی شامل دو جلسه حضوری ۳۰ دقیقه ای و ارسال پیامک های آموزشی روزانه به مدت دو هفته را دریافت کرد. محتوای آموزش بر افزایش آگاهی، پیشگیری و رفتارهای سالم مرتبط با کم کاری 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 صرفاً آموزش های روتین را دریافت کرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبیرستان های روستایی شهرستان کرخه

نام کامل فرد مسوول

شریفه خسرچی

آدرس خیابان

ایران خوزستان کرخه

شهر

کرخه

استان

خوزستان

کد پستی

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6455153147
تلفن
7890 3222 61 98+
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 جزئیات 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 به همراه 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

Khasraji.sh@ajmus.ac.ir مکاتبه با شریفه خسرچی
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

کرخه
استان
خوزستان
کد پستی
6455153147
تلفن
7890 3222 61 98+
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

7890 3222 61 98+

ایمیل

araban62@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

شریفه خرسچی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر