پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی برنامه کاربردی خودمدیریتی مبتنی بر تلفن همراه هوشمند بر سلامت بلوغ در نوجوانان پسر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
طراحی، توسعه و ارزیابی تأثیر برنامه کاربردی خودمدیریتی مبتنی بر تلفن همراه هوشمند بر سلامت بلوغ در نوجوانان پسر شهر ارومیه در سال 1404
طراحی
90 نفر از نوجوانان پسر شهر ارومیه به دو گروه کنترل و مداخله، تقسیم می شوند. نحوه نمونه گیری بدین طریق خواهد بود که در گروه اول، 45 نفر از افراد به صورت هدفمند و در دسترس، انتخاب شده و مورد پیش آزمون و پس آزمون قرار خواهند گرفت. در گروه دوم نیز 45 نفر از نوجوانان پسر شهر ارومیه، به صورت تصادفی مورد سنجش قرار خواهند گرفت. نمونه گیری، با استفاده از روش نمونه‌گیری خوشه‌ای چندمرحله‌ای خواهد بود که از بین دو ناحیه آموزش و پرورش ارومیه (ناحیه ۱ و ۲)، در هر ناحیه یک منطقه از مدارس دولتی با سطح برخورداری متفاوت (برخوردار، نیمه‌برخوردار، کم‌برخوردار) انتخاب می‌شود. در هر منطقه یک مدرسه به‌صورت تصادفی انتخاب خواهد شد. در مجموع ۲ مدرسه به صورت تصادفی برای گروه مداخله و ۲ مدرسه نیز برای گروه کنترل انتخاب می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
مدارس دولتی دوره اول متوسطه پسران
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
پسران نوجوان دارای تجربه بلوغ انتخاب شده در مدارس منتخب شهر ارومیه و مایل به استفاده از اپلیکیشن برای خودمدیریتی سلامت بلوغ می‌باشند
گروه‌های مداخله
نوجوانان گروه مداخله به مدت ۴ هفته، روزانه ۱۰ تا ۱۵ دقیقه از برنامه کاربردی طراحی شده استفاده خواهند کرد. گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نخواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
آگاهی از تغییرات بلوغ ; اعتماد به نفس ; گرایش جنسی ; نوسانات خلقی ; رفتارهای بهداشتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250905067127N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-12, ۱۴۰۴/۰۷/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-10-12, ۱۴۰۴/۰۷/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-12, ۱۴۰۴/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
میلاد قاسمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3384 5525
آدرس ایمیل
miladbardiagh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-21, ۱۴۰۴/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-22, ۱۴۰۵/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی برنامه کاربردی خودمدیریتی مبتنی بر تلفن همراه هوشمند بر سلامت بلوغ در نوجوانان پسر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر برنامه کاربردی خودمدیریتی مبتنی بر تلفن همراه هوشمند در سلامت بلوغ نوجوانان پسر
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پسران نوجوان مدارس دولتی و دارای تجربه بلوغ پسران مایل به استفاده از اپلیکیشن برای خودمدیریتی سلامت بلوغ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **10 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری، با استفاده از روش نمونه‌گیری خوشه‌ای چندمرحله‌ای خواهد بود که از بین دو ناحیه آموزش و پرورش ارومیه (ناحیه ۱ و ۲)، در هر ناحیه یک منطقه از مدارس دولتی با سطح برخورداری متفاوت (برخوردار، نیمه‌برخوردار، کم‌برخوردار) انتخاب می‌شود. در هر منطقه یک مدرسه به‌صورت تصادفی انتخاب خواهد شد. در مجموع ۲ مدرسه به صورت تصادفی برای گروه مداخله و ۲ مدرسه نیز برای گروه کنترل انتخاب می‌شوند.

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 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

شکارچی کوچه 14

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5716758537

تاریخ تایید

۱۴۰۴/۰۶/۰۵, 2025-08-27

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1404.178

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت بلوغ

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت بلوغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سلامت بلوغ در ابتدای مطالعه و 6 ماه پس از استفاده از برنامه کاربردی خودمدیریتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نیازهای سلامت بلوغ پسران یائو و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت آموزش از طریق برنامه کاربردی خودمدیریتی مبتنی بر تلفن همراه هوشمند به مدت 6 ماه

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Public lower secondary schools for boys

نام کامل فرد مسوول

میلاد قاسمی

آدرس خیابان

خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715789399

تلفن

+98 914 282 8947

ایمیل

miladbardiagh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

Saber Gholizadeh

آدرس خیابان
انتهای خیابان جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 1930
ایمیل
research@umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
میلاد قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
آذربایجان غربی ، ارومیه ، خیابان شکارچی ، کوچه ۲۸
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5716758537
تلفن
+98 44 3384 5525
فکس
ایمیل
miladbardiagh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
میلاد قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
شکارچی ک 14
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5716758537
تلفن
+98 44 3223 1930
ایمیل
miladbardigh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
میلاد قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
آذربایجان غربی ، ارومیه ، خیابان شکارچی ، کوچه ۲۸
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5716758537
تلفن
+98 44 3384 5525
فکس
ایمیل
miladbardiagh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد

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