پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر اپلیکیشن بر رفتار های پیشگیری کننده از آلودگی به پدیکلوزیس در دانش آموزان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف مطالعه، بررسی تأثیر آموزش مبتنی بر اپلیکیشن بر رفتارهای پیشگیرانه از پدیکلوزیس در دانش‌آموزان است. در این پژوهش، آگاهی، باورهای بهداشتی و رفتارهای پیشگیری در سه زمان (قبل، بلافاصله و سه ماه پس از آموزش) بین دو گروه مقایسه شد.

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده خوشه‌ای با ۹۰ دانش‌آموز در چهار مدرسه علی‌آباد کتول؛ دو مدرسه مداخله (آموزش با اپلیکیشن) و دو مدرسه کنترل (آموزش معمول)؛ تصادفی‌سازی با Excel؛ ارزیاب داده‌ها کور بود.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در مدارس ابتدایی دخترانه علی‌آباد کتول انجام شد. دو مدرسه از شرق و دو مدرسه از غرب انتخاب و به‌صورت تصادفی در گروه مداخله (آموزش با اپلیکیشن) و کنترل (آموزش معمول) قرار گرفتند. جمع‌آوری داده‌ها قبل، بلافاصله و سه ماه پس از آموزش انجام شد. ارزیاب داده‌ها نسبت به گروه‌ها کور بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: دانش‌آموزان دختر پایه چهارم تا ششم علی‌آباد کتول با رضایت خود و والدین، دسترسی به گوشی یا تبلت، بدون بیماری مزمن یا ابتلای اخیر به پدیکلوزیس. معیارهای خروج: انصراف یا عدم همکاری، استفاده‌نکردن از اپلیکیشن، بروز بیماری یا تغییر مدرسه، و غیبت یا عدم پاسخ به پس‌آزمون‌ها.

گروه‌های مداخله
در این مطالعه، گروه مداخله آموزش پیشگیری از پدیکلوزیس را از طریق اپلیکیشن آموزشی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی دریافت می‌کند. محتوای برنامه شامل آموزش چندرسانه‌ای (متن، تصویر، ویدئو و بازی تعاملی) درباره راه‌های پیشگیری و مراقبت از شپش است. گروه کنترل آموزش‌های معمول مدرسه را در زمینه بهداشت فردی طبق روال جاری بدون استفاده از اپلیکیشن دریافت می‌کند.

متغیرهای پیامد اصلی
آگاهی؛ حساسیت درک‌شده؛ شدت درک‌شده؛ منافع درک‌شده؛ موانع درک‌شده؛ خودکارآمدی؛ رفتارهای پیشگیری‌کننده از پدیکلوزیس.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251108067908N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-15, ۱۴۰۴/۰۸/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-15, ۱۴۰۴/۰۸/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-15, ۱۴۰۴/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی ظاهری نیکو
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3398 4588
آدرس ایمیل
mehdizaheriyotub@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-16, ۱۴۰۴/۰۹/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر اپلیکیشن بر رفتار های پیشگیری کننده از آلودگی به پدیکلوزیس در دانش آموزان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر اپلیکیشن بر رفتار های پیشگیری کننده

از آلودگی به پدیکلوزیس در دانش آموزان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانش‌آموزان دختر پایه‌های چهارم تا ششم دوره ابتدایی شهرستان علی‌آباد کتول رضایت کتبی دانش‌آموز و والدین جهت شرکت در پژوهش دسترسی به تلفن همراه یا تبلت برای استفاده از اپلیکیشن آموزشی (با همراهی والدین) عدم ابتلا به بیماری‌های مزمن یا شرایط جسمی خاص که مانع شرکت در آموزش شود نداشتن سابقه ابتلا یا درمان فعال پدیکلوزیس در مدت یک ماه قبل از شروع مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت کتبی دانش‌آموز و والدین جهت شرکت در پژوهش ابتلا به بیماری‌های مزمن یا شرایط جسمی خاص که مانع شرکت در آموزش شود داشتن سابقه ابتلا یا درمان فعال پدیکلوزیس در مدت یک ماه قبل از شروع مطالعه عدم دسترسی به تلفن همراه یا تبلت برای استفاده از اپلیکیشن آموزشی (با همراهی والدین) دانش‌آموزان دختر غیر از پایه‌های چهارم تا ششم دوره ابتدایی شهرستان علی‌آباد کتول

سن

از سن **10 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

مونث

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

در این پژوهش، تصادفی‌سازی به روش خوشه‌ای – طبقه‌ای انجام شد. واحد تصادفی‌سازی، مدرسه در نظر گرفته شد تا از انتقال و تبادل اطلاعات بین دانش‌آموزان گروه‌های مختلف جلوگیری شود. بدین منظور، ابتدا فهرست مدارس ابتدایی دخترانه شهرستان علی‌آباد کتول از اداره آموزش و پرورش دریافت گردید. سپس مدارس بر اساس موقعیت جغرافیایی به دو طبقه‌ی شرق و غرب شهرستان تقسیم شدند تا توزیع جغرافیایی نمونه‌ها متوازن باشد. در هر طبقه، دو مدرسه که از نظر تعداد دانش‌آموز، سطح اجتماعی–اقتصادی، و تمایل به همکاری با پژوهش شرایط مشابهی داشتند، انتخاب شدند؛ در مجموع چهار مدرسه وارد مطالعه گردیدند. در هر طبقه (شرق و غرب)، تخصیص مدارس به گروه مداخله و کنترل به‌صورت تصادفی انجام شد. برای این منظور، از نرم‌افزار Excel و تابع RAND جهت تولید اعداد تصادفی استفاده گردید. به هر مدرسه عددی تصادفی اختصاص داده شد و مدرسه‌ای که عدد کوچک‌تری داشت به‌عنوان گروه مداخله (آموزش مبتنی بر اپلیکیشن) و مدرسه‌ی دیگر به‌عنوان گروه کنترل (آموزش معمول مدرسه) تعیین گردید. فرآیند تولید توالی تصادفی توسط یکی از پژوهشگران همکار که از هدف مطالعه و ماهیت گروه‌ها آگاه نبود، انجام شد. فایل حاوی توالی تصادفی به‌صورت رمزگذاری‌شده ذخیره گردید و پس از نهایی شدن، تغییرناپذیر بود. به‌منظور رعایت پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment)، نتایج تصادفی‌سازی در پاکت‌های مهروموم‌شده و کدگذاری‌شده نگهداری شد. تا پیش از تکمیل پیش‌آزمون در هر مدرسه، هیچ‌یک از اعضای تیم پژوهش از نوع تخصیص مدارس آگاهی نداشتند. پس از انجام پیش‌آزمون، پاکت مربوط به هر مدرسه باز و نوع گروه مشخص گردید. این فرایند به حفظ بی‌طرفی در جمع‌آوری داده‌ها و جلوگیری از سوگیری تخصیص کمک نمود.

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 تربیت مدرس

آدرس خیابان

تقاطع بزرگراه جلال آل احمد و چمران، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۱۷۱۳۱۱۶

تاریخ تایید

2025-11-15, ۱۴۰۴/۰۸/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1404.121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پدیکلوزیس

کد ICD-10

B85.0

توصیف کد ICD-10

Pediculosis due to Pediculus humanus capitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در این مطالعه، نمره رفتارهای پیشگیرانه از پدیکلوزیس به‌عنوان متغیر پیامد اولیه در نظر گرفته شد. این متغیر با استفاده از پرسشنامه رفتارهای پیشگیری از آلودگی به پدیکلوزیس در سه مرحله (قبل، بلافاصله و سه ماه پس از مداخله) اندازه‌گیری شد و مبنای تعیین حجم نمونه پژوهش قرار گرفت.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر پیامد اولیه (نمره رفتارهای پیشگیری) در سه مقطع زمانی اندازه‌گیری می‌شود:پیش‌آزمون — قبل از شروع مداخله (قبل از آموزش).پس‌آزمون بلافاصله — بلافاصله پس از پایان برنامه آموزشی (تا یک هفته پس از خاتمه مداخله).پیگیری سه‌ماهه — سه ماه پس از پایان مداخله (حدود ۹۰ روز پس از خاتمه).هر بار اندازه‌گیری با همان پرسشنامه رفتارهای پیشگیری انجام و برای تحلیل تغییرات بین این مقاطع مورد استفاده قرار می‌گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد اولیه یعنی نمره رفتارهای پیشگیرانه از پدیکلوزیس با استفاده از پرسشنامه رفتارهای پیشگیری از آلودگی به پدیکلوزیس اندازه‌گیری شد. این پرسشنامه شامل مجموعه‌ای از گویه‌های استاندارد درباره رفتارهای بهداشتی مرتبط با پیشگیری از پدیکلوزیس

است و توسط دانش‌آموزان در هر سه مقطع زمانی تکمیل گردید.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دانش‌آموزان این گروه آموزش مبتنی بر اپلیکیشن آموزشی پدیکلوزیس را دریافت کردند. محتوای اپلیکیشن شامل:فیلم‌های آموزشی کوتاهاینفوگرافیک‌هانکات بهداشتی، رفتارهای پیشگیرانه و راه‌های تشخیص زودهنگامفعالیت‌ها و پرسش‌های تعاملیدانش‌آموزان به همراه والدین به مدت مشخص از اپلیکیشن استفاده کردند و دسترسی کامل به تمام بخش‌های آموزشی داشتند. هیچ ماده دارویی یا مداخله درمانی ارائه نشد و تنها آموزش الکترونیک ساختارمند اجرا گردید.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Intervention group: Students in this group received training based on the pediculosis educational ap
نام کامل فرد مسوول
مهدی ظاهری نیکو
آدرس خیابان
آیت
شهر
علی آباد کتول
استان
گلستان
کد پستی
4955197966
تلفن
+98 17 3874 6356
ایمیل
mehdizaheriyotub@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
محمد جوان
آدرس خیابان
تقاطع بزرگراه جلال آل احمد و چمران، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۱۷۱۳۱۱۶
تلفن
+98 21 8288 2009
ایمیل
mjavan@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
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فضل الله غفرانی پور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
تقاطع بزرگراه جلال آل احمد و چمران، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۱۷۱۳۱۱۶
تلفن
+98 21 8288 2009
ایمیل
ghofranf@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
حسن شهبازی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان

تقاطع بزرگراه جلال آل احمد و چمران، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۱۷۱۳۱۱۶

تلفن

+98 21 8288 2009

ایمیل

h.shahbazi@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

مهدی ظاهری نیکو

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

تقاطع بزرگراه جلال آل احمد و چمران، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۱۷۱۳۱۱۶

تلفن

+98 21 8288 2009

ایمیل

mehdizaheriyotub@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

مصداق ندارد

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

در این مطالعه، فایل داده‌های فردی شرکت‌کنندگان شامل نمرات آگاهی، سازه‌های مدل سلامت و رفتارهای پیشگیرانه در سه مقطع زمانی جمع‌آوری شده است. این داده‌ها پس از حذف هرگونه اطلاعات قابل شناسایی (غیرقابل شناسایی‌سازی کامل) قابل اشتراک‌گذاری هستند. اشتراک‌گذاری تنها شامل داده‌های مرتبط با پیامدهای اصلی مطالعه خواهد بود و اطلاعات هویتی، مشخصات مدرسه یا هر داده حساس دیگر منتشر نخواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌های غیرقابل‌شناسایی مطالعه ۶ ماه پس از انتشار نتایج نهایی پژوهش در دسترس قرار خواهند گرفت. دوره دسترسی به داده‌ها نیز حداقل به مدت سه سال پس از تاریخ انتشار نتایج ادامه خواهد داشت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های غیرقابل‌شناسایی مطالعه برای پژوهشگران و اعضای هیئت علمی دانشگاه‌ها قابل درخواست خواهد بود. درخواست‌کنندگان باید وابستگی سازمانی معتبر داشته باشند و هدف پژوهشی مشخص ارائه کنند. داده‌ها برای افراد خارج از محیط‌های علمی و پژوهشی—including صنعت—در دسترس نخواهد بود.

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

شرایط استفاده و دسترسی به داده‌های غیرقابل‌شناسایی به‌صورت زیر تعیین می‌شود: ارسال درخواست رسمی شامل عنوان پژوهش، هدف استفاده از داده‌ها و نوع تحلیل‌های مورد نظر. استفاده فقط برای اهداف پژوهشی و غیرتجاری؛ هرگونه استفاده تجاری یا تبلیغاتی ممنوع است. تحلیل‌های مجاز محدود به تحلیل‌های آماری مرتبط با اهداف علمی مشخص‌شده در درخواست است؛ تحلیل‌هایی که موجب استنتاج هویت افراد شود کاملاً ممنوع است. عدم اشتراک‌گذاری مجدد داده‌ها با اشخاص یا سازمان‌های دیگر بدون اجازه کتبی. استفاده از داده‌ها مطابق اصول اخلاق پژوهش و با رعایت محرمانگی کامل. ارجاع (citation) مناسب به مطالعه اصلی در هر خروجی علمی (مقاله، پایان‌نامه، گزارش و...).

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

تقاضیان برای دریافت داده‌های غیرقابل‌شناسایی یا مستندات مطالعه می‌توانند از مسیرهای زیر اقدام کنند: ۱. تماس ایمیلی (mehdizaheriyotub@gmail.com) نام مسئول پاسخگو: مهدی ظاهری نیکو (پژوهشگر اصلی) ایمیل: [۲ [mehdizaheriyotub@gmail.com. مکاتبه پستی (اولویت دوم) نشانی: تهران، تقاطع بزرگراه جلال آل احمد و چمران، دانشگاه تربیت مدرس، کد پستی:۱۴۱۱۷۱۳۱۱۶ صندوق پستی: ۱۱۱-۱ ۳. تماس تلفنی (اولویت سوم) شماره تماس: [09051436545] در درخواست ارسال‌شده، ذکر اطلاعات زیر الزامی است: عنوان پژوهش، هدف استفاده از داده‌ها، نوع تحلیل پیشنهادی، وابستگی سازمانی متقاضی و تعهدنامه محرمانگی.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

رایند دریافت داده‌ها به‌صورت مرحله‌به‌مرحله و شفاف به شرح زیر است: ارسال درخواست رسمی متقاضی باید درخواست خود را همراه با عنوان پژوهش، هدف استفاده، نوع تحلیل و معرفی‌نامه سازمانی از طریق ایمیل پژوهشگر اصلی ارسال کند. زمان مورد نیاز: ۱–۲ روز برای ثبت درخواست. بررسی درخواست توسط پژوهشگر اصلی بررسی می‌شود تا مطمئن شود استفاده از داده‌ها با اصول اخلاقی و شرایط مطالعه سازگار است. زمان مورد نیاز: حدود ۷–۱۰ روز کاری. ارسال تعهدنامه محرمانگی در صورت تأیید اولیه، برای متقاضی یک فرم تعهدنامه محرمانگی و عدم اشتراک‌گذاری ارسال می‌شود که باید تکمیل و امضا شود. زمان مورد نیاز: ۳–۵ روز (بسته به سرعت بازگشت فرم). تأیید نهایی و آماده‌سازی داده‌ها پس از دریافت تعهدنامه امضا شده، داده‌های غیرقابل‌شناسایی آماده‌سازی و بازبینی نهایی می‌شوند. زمان مورد نیاز: ۵–۷ روز کاری. ارسال داده‌ها به متقاضی فایل‌ها از طریق ایمیل یا فضای ذخیره‌سازی امن در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد. مدت زمان کل تخمینی برای دریافت داده‌ها: حدود ۲ تا ۴ هفته از زمان ارسال درخواست اولیه تا تحویل نهایی داده‌ها.

سایر توضیحات