

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی تاثیر مداخله آموزشی ترکیبی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر ارتقاء بهداشت بلوغ جسمی دختران سال هشتم شهر گنبد در سال 92-93

majlesif@tums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه از نوع مداخله ای نیمه تجربی است. هدف مطالعه تعیین تاثیر مداخله آموزشی ترکیبی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر ارتقاء بهداشت بلوغ جسمی دختران سال هشتم شهر گنبد در سال 92-93 بود. معیار ورود به مطالعه عبارت از تحصیل در مقطع هشتم در شهر گنبد، تجربه منارک و رضایت به شرکت در مطالعه بود. معیار خروج از مطالعه عبارت از عدم علاقه مندی جهت شرکت در مطالعه، جابجایی مدرسه و تکمیل نکردن کامل پرسشنامه بود. دو گروه 45 نفری از دانش آموزی شهر گنبد با تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و مقایسه تقسیم خواهند شد. برنامه آموزشی طراحی شده در طی 6 جلسه یک ساعته در طول یک ماه با استفاده از روش آموزش ترکیبی برای گروه مداخله برگزار می شود. پرسشنامه 3 ماه بعد از آموزش مجدداً توسط دو گروه تکمیل خواهد شد. پیامد مطالعه عبارت از آگاهی، عملکرد و سازه های مدل اعتقاد بهداشتی در زمینه بلوغ می باشد.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
1392/10/01, 2013-12-22

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
1392/11/01, 2014-01-21

**تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

**عنوان علمی کارآزمایی**  
بررسی تاثیر مداخله آموزشی ترکیبی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر ارتقاء بهداشت بلوغ جسمی دختران سال هشتم شهر گنبد در سال 92-93

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
بهداشت بلوغ دختران

**هدف اصلی مطالعه**  
پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
معیار های ورود: دانش آموزان سال هشتم مدارس دولتی شهر گنبد؛ تجربه منارک؛ عدم معلولیت جسمی-ذهنی، علاقه مندی جهت شرکت در مطالعه معیار های خروج: عدم علاقه مندی جهت شرکت در مطالعه؛ جابجایی مدرسه؛ تکمیل نکردن کامل پرسشنامه

**سن**  
از سن 11 ساله تا سن 17 ساله

**جنسیت**  
مونث

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201312088742N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2013, 1392/09/30

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

1392/09/30, 2013-12-21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

**نام**

فرشته مجلسی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

9134 8898 21 98+

**آدرس ایمیل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
سه سوبه کور  
**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**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تاریخ تایید**  
1392/09/01, 2013-11-22  
**کد کمیته اخلاق**  
24565

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**  
بلوغ جسمی  
**کد ICD-10**  
f59-f50  
**توصیف کد ICD-10**  
Behavioural syndromes associated with physiological disturbances and physical factors

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
آگاهی در زمینه بلوغ جسمی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و 3 ماه بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
عملکرد در زمینه بلوغ جسمی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 3 ماه بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
سازه‌های مدل اعتقاد بهداشتی در زمینه بلوغ جسمی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و 3 ماه بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه

**متغیر پیامد ثانویه**  
خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**  
مداخله آموزشی به صورت آموزش ترکیبی  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**  
در گروه کنترل مداخله‌ای انجام نمی‌شود  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مدارس دولتی شهر گنبد  
**نام کامل فرد مسوول**  
رقیه عابدی  
**آدرس خیابان**  
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**شهر**  
گنبد

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد جلیلی  
**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**شهر**  
تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته مجلسی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت، طبقه چهارم غربی ،  
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن  
9134 8898 21 98+

فکس

ایمیل

dr\_f\_majlessi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته مجلسی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت، طبقه چهارم غربی ،  
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9134 8898 21 98+

فکس

ایمیل

dr\_f\_majlessi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته مجلسی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت، طبقه چهارم غربی ،  
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9134 8898 21 98+

فکس

88989129 98+

ایمیل

dr\_f\_majlessi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی