پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی گروه درمانی به روش داستان گویی بر عزت نفس و اختلالات رفتاری کودکان 9-12 ساله: کارآزمایی بالینی با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی گروه درمانی به روش داستان گویی بر عزت نفس و اختلالات رفتاری کودکان

طراحی

لیست تمامی مدارس ابتدایی ناحیه دو از آموزش و پرورش گرفته میشود و دو مدرسه به طور تصادفی انتخاب میشود که از یکی از آنها یک کلاس به طور تصادفی و از دیگری کلاسی انتخاب می شود که سن دانش آموزانش مانند کلاس اول باشد. این دو گروه هرکدام حداقل 20 دانش آموز باید داشته باشند.

نحوه و محل انجام مطالعه

دانش آموزان دو کلاس نباید از برنامه‌ی کلاس دیگر با خبر باشند بنابرین دو کلاس متفاوت از دو مدرسه‌ی متفاوت ناحیه‌ی دو شیراز انتخاب می شوند. برای بررسی تغییرات عزت نفس و اختلالات رفتاری، جلسات گروه درمانی برای گروه هدف و جلسات آموزش نقاشی برای گروه کنترل، طراحی شده است. قبل از مداخله ، بعد از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله، پرسش نامه ی تدارک دیده شده توسط والدین دانش آموزان تکمیل خواهد شد و با نرم افزار SPSS مورد آنالیز قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی دانش آموزان 9-12 ساله شاغل به تحصیل در ناحیه ی دو آموزش پرورش شیراز می توانند در این مطالعه شرکت کنند و در صورت عدم علاقه مندی یا رضایت از مطالعه کنار گذاشته میشوند.

گروه‌های مداخله

گروه هدف کلاسی است که جلسات گروه درمانی به روش داستان گویی برای آنها اجرا می شود و گروه کنترل به تعداد جلسات گروه درمانی(شش جلسه) برای آنها جلسات آموزش نقاشی برگزار می شود. با توجه به اینکه آموزش نقاشی به عنوان پلاسبو برای گروه کنترل در نظر گرفته شده است، قصد بررسی اثربخشی آن بر عزت نفس دانش آموزان را نداریم.

متغیرهای پیامد اصلی

عزت نفس و اختلالات رفتاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131130015589N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۰۸ ,28-01-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۰۸ ,28-01-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۰۸ ,2019-01-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش مانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3627 3070

آدرس ایمیل

mania@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۱ ,2018-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۱۰ ,2018-01-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی گروه درمانی به روش داستان گویی بر عزت نفس و اختلالات رفتاری کودکان 9-12 ساله: کارآزمایی بالینی با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داستان گویی بر عزت نفس و اختلالات رفتاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانش آموزان مشغول به تحصیل در ناحیه 2 آموزش پرورش شیراز
سن دانش آموزان 9-12 سال باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانش آموزانی که علاقه به شرکت در طرح را ندارند
سن
از سن **9 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند؛ ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز؛ طبقه 7
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194668118
تاریخ تایید
2016-07-02, ۱۳۹۵/۰۴/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1395.11

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عزت نفس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
اختلالات رفتاری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان عزت نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مطالعه بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه ی عزت نفس کوپر اسمیت

2

شرح متغیر پیامد
میزان اختلالات رفتاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مطالعه بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامهSDQ فرم والدین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمامی دانش آموزان یکی از کلاس های سوم شاغل به تحصیل در یکی از مدارس شیراز که به صورت تصادفی انتخاب شده است در این گروه قرار می گیرند(هم کلاس و هم مدرسه به صورت تصادفی انتخاب شده است). برای این گروه شش جلسه ی گروه درمانی قصه گویی با موضوعات مشخص به مدت 45 دقیقه و در طی یک ماه ارایه می شود. برای هر جلسه یک کار در منزل مشخص میشود که با موضوع، نزدیکی داشته باشد. موضوعات جلسات شامل :1) استعاره آرامش 2) استعاره مسیولیت پذیری 3)استعاره خود مدیریتی 4) بازی احساس کلمات 5) داستان زندگی نرمال 6)داستان زندگی نرمال
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تمامی دانش آموزان کلاس سوم شاغل به تحصیل در یکی از کلاس های یکی از مدارس شیراز که به صورت متناظر با گروه مداخله انتخاب شده است در این گروه قرار می گیرند. برای این گروه شش جلسه ی آموزش نقاشی 45 دقیقه ای برگزار می شود. به این صورت که معلم یک موضوع مشخص را انتخاب کرده و نقاشی آن را به دانش آموزان آموزش می دهد و سپس از آنها می خواهد آن موضوع را نقاشی کنند. موضوعات شامل نقاشی حیوانات، نقاشی طبیعت و نقاشی از اشیای محل زندگی دانش آموزان است.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
اداره آموزش و پرورش ناحیه 2 شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا مریدی
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران،بیمارستان آموزشی درمانی حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
777
تلفن
+98 71 3627 9319
ایمیل
mania@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
بلوار زند؛ ساختمان مرکزی دانشگاه، طبقه 7
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
777
تلفن
+98 71 3627 9319
فکس
+98 71 3627 9319
ایمیل
mania@sums.ac.ir
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کد بودجه
10747
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
آرش مانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، بیمارستان آموزشی درمانی حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
777
تلفن
+98 71 3627 9319
فکس
+98 71 3627 9319
ایمیل
mania@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آرش مانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، بیمارستان آموزشی درمانی حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
777
تلفن
+98 917 301 4295
فکس
+98 71 3627 9319
ایمیل
mania@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا مریدی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران،بیمارستان آموزشی درمانی حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
777
تلفن
+98 71 3627 9319
فکس
+98 71 3627 9319
ایمیل
zahramoridi71@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها در خصوص عزت نفس
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از سال 99
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
روانشناسان دارای شماره نظام
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچ
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
mania@sum.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال نامه رسمی
سایر توضیحات