پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

اثربخشی یک برنامه مداخله ای بر رفتارهای پرخاشگرانه در دانش آموزان ابتدایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
طراحی، اجرا و ارزشیابی یک برنامه مداخله ای بر رفتارهای پرخاشگرانه در دانش آموزان ابتدایی شهر کرمانشاه
طراحی
طراحی مطالعه در دو مرحله توصیفی تحلیلی و مداخله ای می باشد. حجم نمونه در مرحله اول 900 دانش آموز و والدین آنها و در مرحله دوم ۲۸۰ دانش آموز پرخاشگر، دارای شرایط ورود به مطالعه می باشد. بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله جهت پیشگیری و کاهش پرخاشگری در شهر کرمانشاه و در محیط مدرسه انجام خواهد شد.شرکت کنندگان بدون اطلاع و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. مداخلات در گروه مداخله ارائه خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: دانش آموزان بدون مشکل روانی، دانش آموزان در مدارس شهر کرمانشاه؛ شرایط عدم ورود: داشتن بیماری حاد روانی، دانش آموزان روستایی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دانش آموزان پسر و دختر دبستانی دارای سطح پرخاشگری بالا که مداخلات جهت کاهش پرخاشگری را دریافت می کنند. گروه کنترل: دانش آموزان پسر و دختر دبستانی دارای سطح پرخاشگری بالا که هیچ مداخله ای را دریافت نمی کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
شایستگی اجتماعی؛ پرخاشگری فیزیکی؛ پرخاشگری کلامی؛ پرخاشگری رابطه ای؛ آگاهی؛ نگرش؛ خودکارآمدی؛ یادگیری مشاهده ای؛ هنجارهای انتزاعی؛ حمایت اجتماعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151112025014N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نوشین سلیمی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 4833 1629
آدرس ایمیل
n.salimi@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-09, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی یک برنامه مداخله ای بر رفتارهای پرخاشگرانه در دانش آموزان ابتدایی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشی یک برنامه مداخله ای بر رفتارهای پرخاشگرانه در دانش آموزان ابتدایی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانش آموزانی که در مدارس ابتدایی دوره دوم مشغول به تحصیلند. دانش آموزانی که در مدارس سطح شهر کرمانشاه مشغول به تحصیل هستند. دانش آموزانی که مشکل حاد روانی نداشته باشند. دانش

آموزانی که والدین آنها رضایت به شرکت فرزندشان در مطالعه را داشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری روانی تایید شده توسط پزشک
سن
از سن **9 ساله** تا سن **13 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **280**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش نمونه گیری تصادفی طبقه ای تناسبی استفاده خواهد شد و طبقات نمونه مورد مطالعه با توجه به جنسیت دانش آموزان (پسر / دختر)، وضعیت مدرسه از نظر اجرای برنامه مدارس مروج سلامت (مدارس مروج سلامت/ غیر مروج سلامت) و منطقه شهری (برخوردار/ نیمه برخوردار/ محروم) انتخاب خواهند شد. سپس فهرست مدارس و تعداد دانش آموزان ابتدایی دوره دوم شهر کرمانشاه از اداره آموزش و پرورش کل جمع آوری می گردد. نمونه ی مورد نیاز از نظر حجم دانش آموزی و تعداد مدارس در هر طبقه با در نظر گرفتن وضعیت اقتصادی اجتماعی مختلف و با استفاد از جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه جهت بررسی اجزای مختلف رویکرد جامع پیشگیری از پرخاشگری در مدارس از مدل اکولوژیک (سطوح فردی، بین فردی، سازمانی و سیاست) استفاده خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان؛ رو به روی پارک مردم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تاریخ تایید
2017-12-16, ۱۳۹۶/۰۹/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1396.638

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پرخاشگری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پرخاشگری فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 7 روز بعد از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش روابط نوجوانان همسال

2

شرح متغیر پیامد
پرخاشگری کلامی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 7 روز بعد از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش روابط نوجوانان همسال

3

شرح متغیر پیامد
پرخاشگری رابطه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 7 روز بعد از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش روابط نوجوانان همسال

4

شرح متغیر پیامد
آگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 7 روز بعد از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرشنامه محقق ساخته

5

شرح متغیر پیامد
انتظارات پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 7 روز بعد از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرشنامه محقق ساخته

6

شرح متغیر پیامد
امیدهای پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 7 روز بعد از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرشنامه محقق ساخته

7

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 7 روز بعد از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرشنامه محقق ساخته

8

شرح متغیر پیامد
حمایت اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 7 روز بعد از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرشنامه محقق ساخته

9

شرح متغیر پیامد
تاثیرات اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 7 روز بعد از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شایستگی اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 7 روز بعد از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شایستگی اجتماعی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 5 جلسه آموزشی، 10 جلسه مشاوره روانشناسی، کتابچه آموزشی، پوستر و بنر آموزشی، نمایش و نقش بازی
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه هیچ مداخله ای را دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبستان های سطح شهر کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
نوشین سلیمی
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، جنب دانشگاه بوعلی، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 83 3423 1765
ایمیل
N.SALIMI@EDU.UMSHA.AC.IR

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیربان
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، جنب دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0717
فکس
+98 81 3838 0130
ایمیل
s_bashirian@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://research.umsha.ac.ir/index.aspx?fkeyid=&siteid=36&pageid=2049
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
نوشین سلیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، جنب دانشگاه بوعلی، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 83 3423 1765
ایمیل
N.SALIMI@EDU.UMSHA.AC.IR

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
نوشین سلیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، جنب دانشگاه بوعلی، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 83 3423 1765
ایمیل
N.SALIMI@EDU.UMSHA.AC.IR

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
نوشین سلیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، جنب دانشگاه بوعلی، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6715734515
تلفن
+98 83 3423 1765
ایمیل
N.SALIMI@EDU.UMSHA.AC.IR

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست