

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## اثربخشی یک برنامه مداخله ای بر رفتارهای پرخطرگانه در دانش آموزان ابتدایی

۱۳۹۶/۱۱/۰۱, 2018-01-21

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

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

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۱۰/۲۰, 2018-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۱/۲۰, 2019-04-09

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 پرخطرگانه در دانش  
آموزان ابتدایی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی یک برنامه مداخله ای بر رفتارهای پرخطرگانه 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

#### هدف از مطالعه

طراحی، اجرا و ارزشیابی یک برنامه مداخله ای بر رفتارهای  
پرخطرگانه 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 پرخطرگانه، 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 پرخطرگری 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

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: دانش آموزان پسر و دختر دبستانی دارای سطح  
پرخطرگری بالا که مداخلات جهت کاهش پرخطرگری را دریافت می  
کنند. گروه کنترل: دانش آموزان پسر و دختر دبستانی دارای سطح  
پرخطرگری بالا که هیچ مداخله ای را دریافت نمی کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شایستگی اجتماعی؛ پرخطرگری فیزیکی؛ پرخطرگری کلامی؛  
پرخطرگری 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: ۱۳۹۶/۱۱/۰۱, 21-01-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۰۱, 21-01-2018

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

## 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

### سن

از سن 9 ساله تا سن 13 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه 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

## تأییدیه 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 تأیید

## 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

1765 3423 83 98+

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 بشیریان

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، جنب دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0717 3838 81 98+

فکس

0130 3838 81 98+

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

## شرح متغیر پیامد

امیدهای پیامد

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 7 روز بعد از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرشنامه محقق ساخته

### 7

## شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 7 روز بعد از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرشنامه محقق ساخته

### 8

## شرح متغیر پیامد

حمایت اجتماعی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 7 روز بعد از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرشنامه محقق ساخته

### 9

## شرح متغیر پیامد

تأثیرات اجتماعی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 7 روز بعد از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرشنامه محقق ساخته

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

شایستگی اجتماعی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 7 روز بعد از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرشنامه شایستگی اجتماعی

## گروه های 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

مصادق ندارد

همدان  
کد پستی  
6517838736  
تلفن  
1765 3423 83 98+  
ایمیل  
N.SALIMI@EDU.UMSHA.AC.IR

## فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
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  
1765 3423 83 98+  
ایمیل  
N.SALIMI@EDU.UMSHA.AC.IR

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصادق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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 حوزه های کاری/تخصص ها  
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  
1765 3423 83 98+  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان  
همدان، بلوار شهید فهمیده، جنب دانشگاه بوعلی، دانشگاه علوم  
پزشکی همدان، دانشکده بهداشت  
شهر  
همدان  
استان