

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کارآزمایی بالینی اثربخشی آموزش مهارت های اجتماعی بر سلامت روان دانش آموزان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

پژوهش حاضر با هدف بررسی اثربخشی آموزش مهارت های اجتماعی روی سلامت روان دانش آموزان به صورت کارآزمایی بالینی یک سو کور تک مرکزی طراحی خواهد شد.

طراحی

پژوهش حاضر با هدف بررسی اثربخشی آموزش مهارت های اجتماعی روی سلامت روان دانش آموزان به صورت کارآزمایی بالینی تک مرکزی طراحی خواهد شد. جمعیت مورد مطالعه شامل 21 دانش آموزان کلاس پایه سوم ابتدایی مشغول به تحصیل در مدرسه غیر انتفاعی باران اندیشه شهر رشت خواهند بود. این طرح یک مطالعه نیمه تجربی با استفاده از پیش آزمون و پس آزمون است. دانش آموزان توسط روانپزشک و به وسیله پرسشنامه انتخاب خواهند شد. شرکت کننده ها پس از اخذ رضایت آگاهانه از والدین و معلمان با رعایت معیارهای ورود و خروج از مطالعه، به روش نمونه گیری آسان و در دسترس وارد مطالعه خواهند شد. پس از نمونه گیری نمونه ها به گروه مداخله تخصیص داده خواهند شد. عدم رضایت والدین و یا سابقه شرکت در سایر برنامه های آموزش مهارت های اجتماعی موجب خروج آن ها از روند پژوهش خواهد گردید. روند مداخله در طی 10 جلسه 90 دقیقه ای انجام خواهد شد. اثربخشی درمان بعد از پایان سال تحصیلی بر اساس نمره بدست آمده از چک لیست (SDQ (Strengths and difficulties questionnaire) برای ارزیابی سلامت روان و ماتسون برای ارزیابی مهارت های اجتماعی ارزیابی خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جهت آموزش مهارت های اجتماعی به دانش آموزان، از معلم مربوطه که هر هفته با آن ها در ارتباط است، استفاده خواهد شد. محتوی پروتکل آموزش مهارت های اجتماعی شامل کتاب راهنمای مربی و کتاب کار کودک است. این بسته با هدف فراهم آوردن مجموعه ای کامل، جامع، ساده، کاربردی و متناسب با ویژگی های گروه سنی کودکان 6 تا 12 سال ایرانی تهیه خواهد شد. این پروتکل شامل راهنمای کاربردی مرحله به مرحله همراه با مثال هایی متناسب با سن کودک برای اجرا کننده می باشد که می تواند معلم یا مشاور تربیتی از سطح دبلم به بالا باشد و در برگیرنده 10 مهارت می باشد. 1- خودآگاهی 2- همدلی 3- ارتباط موثر 4- تفکر هیجانات 8- مقابله با استرس 9- تصمیم گیری 10- مهارت جرات ورزی و نه گفتن (مقدمه بسته آموزش مهارت های اجتماعی در ضمیمه آورده شده است). به منظور از بین بردن پایاس ناشی از آگاهی پزشکی ارزیابی کننده نتایج، و تاثیر احتمالی آن بر نتیجه تحقیق، مطالعه بصورت یک سوپه کور انجام می شود. شرکت کنندگان نسبت به مداخله بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: دانش آموزان مدرسه ابتدایی شهرستان رشت 9 تا 11 ساله معیارهای خروج: کودکان که والدین آنها رضایت به شرکت در پژوهش را ندارند کودکان با سابقه شرکت در سایر برنامه های آموزش مهارت های اجتماعی

گروه های مداخله

آموزش توسط مجریان طرح طی 10 جلسه 90 دقیقه ای با حضور معلم در کلاس صورت می گیرد معلم اجازه دارد در طول هفته در موارد لازم از این روشها استفاده کند. در پایان سال تحصیلی مجددا پرسشنامه ها به وسیله والدین پر و مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. هدف جلسات، افزایش مهارت های اجتماعی در محیط های مدرسه و خانه و کاهش رفتارهای مشکل زای آنهاست. از متد های cognitive behavioral skills و positive reinforcement استفاده خواهد شد. متد های تمرین گروهی در کلاس استفاده و تکالیف خانه برای تمرین آموزش به آنها داده خواهد شد. محتوی پروتکل آموزش مهارت های اجتماعی شامل کتاب راهنمای مربی و کتاب کار کودک و این بسته با هدف فراهم آوردن مجموعه ای کامل، جامع، ساده، کاربردی و متناسب با ویژگی های گروه سنی کودکان 6 تا 12 سال ایرانی تهیه خواهد شد. این پروتکل شامل راهنمای کاربردی مرحله به مرحله همراه با مثال هایی متناسب با سن کودک برای اجرا کننده می باشد که می تواند معلم یا مشاور تربیتی از سطح دبلم به بالا باشد. که در برگیرنده 10 مهارت خواهد بود. 1- خودآگاهی 2- همدلی 3- ارتباط موثر 4- تفکر خلاق 5- تفکر نقاد 6- حل مسئله 7- مدیریت هیجانات 8- مقابله با استرس 9- تصمیم گیری 10- مهارت جرات ورزی و نه گفتن (مقدمه بسته آموزش مهارت های اجتماعی در ضمیمه آورده شده است).

متغیرهای پیامد اصلی

سلامت روان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110806007237N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2018, 1396/12/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-03-2018, 1396/12/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-03-2018, 1396/12/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مریم کوشا
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1163 1666 13 98+
آدرس ایمیل
m-kousha@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-29, 1396/11/09
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-29, 1397/11/09
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی اثربخشی آموزش مهارت های اجتماعی بر سلامت روان دانش آموزان

عنوان عمومی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی اثربخشی آموزش مهارت های اجتماعی بر سلامت روان دانش آموزان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانش آموزان مدرسه ابتدایی شهرستان رشت سنین 9 تا 11 ساله
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان که والدین آنها رضایت به شرکت در پژوهش را ندارند کودکان با سابقه شرکت در سایر برنامه های آموزش مهارت های اجتماعی

سن
از سن 9 ساله تا سن 11 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 21

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه به صورت پایلوت، در یک کلاس پایه سوم ابتدایی نیم سال اول انجام خواهد شد. ابتدا مکاتبه با آموزش و پرورش جهت اجرای طرح انجام خواهد شد. از اولیای دانش آموزان پس از دادن توضیحات کافی در مورد اهداف طرح و محرمانه ماندن مستندات جمع آوری شده از پرسشنامه ها رضایت آگاهانه اخذ می گردد. پس از نمونه گیری به صورت در دسترس و دادن توضیحات کافی در مورد انجام طرح به افراد نمونه، پرسشنامه های خود ایفا از والدین استخراج و سپس تئوری آموزش مهارت های اجتماعی بر اساس دستورالعمل توسط تیم پژوهشی به دانش آموزان ارائه خواهد شد. آموزش طی 10 جلسه 90 دقیقه هفتگی می باشد که در داخل کلاس و با حضور کل دانش آموزان و معلم اصلی کلاس انجام خواهد شد. هدف جلسات آموزش به دانش آموزان افزایش مهارت های اجتماعی در محیط های مدرسه و خانه و کاهش رفتارهای مشکل زای آنهاست. معلم اجازه دارد در طول هفته بر اساس آموزشی که شاهد خواهد بود و در موارد لازم از دستورالعمل استفاده کند (همراهی معلم جزئی از پکیج می باشد، مخدوشگر نیست و جزئی از مداخله است).

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، رشت، خیابان نامجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193893345

تاریخ تایید

2018-01-29, 1396/11/09

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1396. 412

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت روان

کد ICD-10

Z04.6

توصیف کد ICD-10

Encounter for general psychiatric examination, requested by authority

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر بخشی درمان در ابتدا مطالعه و بعد از پایان سال تحصیلی ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نمره بدست آمده از چک لیست (Strengths and difficulties questionnaire) برای ارزیابی سلامت روان و ماتسون برای ارزیابی مهارت های اجتماعی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جهت آموزش مهارت های اجتماعی به دانش آموزان، از معلم مربوطه که هر هفته با آن ها در ارتباط است، استفاده خواهد شد. محتوی پروتکل آموزش مهارت های اجتماعی شامل کتاب راهنمای مربی و کتاب کار کودک است. این بسته با هدف فراهم آوردن مجموعه ای کامل، جامع، ساده، کاربردی و متناسب با ویژگی های گروه سنی کودکان تا 12 سال ایرانی تهیه خواهد شد. این پروتکل شامل راهنمای کاربردی مرحله به مرحله همراه با مثال هایی متناسب با سن کودک برای اجرا کننده می باشد که می تواند معلم یا مشاور تربیتی از سطح دیپلم به بالا باشد و در بر گیرنده 10 مهارت می باشد. 1- خودآگاهی 2- همدلی 3- ارتباط موثر 4- تفکر خلاق 5- تفکر نقاد 6- حل مسئله 7- مدیریت هیجانات 8- مقابله با استرس 9- تصمیم گیری 10- مهارت جرات ورزی و نه گفتن (مقدمه بسته آموزش مهارت های اجتماعی در ضمیمه آورده شده است).

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدرسه ابتدایی باران اندیشه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کوشا

آدرس خیابان

مدرسه ابتدایی اندیشه، بلوار شهید انصاری، رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

419395599

تلفن

6268 3366 13 98+

ایمیل

maryamkousha@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر میر سعید عطارچی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، بلوار نامجو، رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

419395599

تلفن

5820 3333 13 98+

ایمیل

msattarchi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کوشا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خ 15 خرداد، مرکز آموزشی درمانی شفا رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

419395599

تلفن

6268 3366 13 98+

ایمیل

maryamkousha@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کوشا

419395599
تلفن
6268 3366 13 98+
ایمیل
kavosh1400@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها با اختصاص کد، مشخص و ذخیره خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از پایان مطالعه و انتشار مقاله آن

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و افراد دانشگاهی

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

است

با توجه به کسب کد اخلاق محققین از طرف معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان، مستندات قابلیت استفاده خواهند

داشت

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

دکتر مریم کوشا، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بررسی صلاحیت فرد درخواست کننده و داشتن کد اخلاق از یک مرکز

دانشگاهی انجام خواهد شد

سایر توضیحات

موقعیت شغلی
دانشیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی شفا، خ 15 خرداد، رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

419395599

تلفن

6268 3366 13 98+

ایمیل

maryamkousha@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر ریحانه صابر افقی

موقعیت شغلی

رشت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خ 15 خرداد، مرکز آموزشی درمانی شفا رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی