

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی تاثیر آموزش به بیماران در معرض خشونت خانگی بر مهارت کنترل خشم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش بررسی تاثیر آموزش مهارت حل مسئله و ابزار وجود بر افزایش عزت نفس و سلامت روان دانش آموزان دختر مقطع ابتدایی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی و تصادفی شده می باشد که در هر گروه به صورت تصادفی 44 نفر قرار گرفتند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز بهداشتی درمانی امام علی ع اصفهان

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: خانم های دارای سن بین 20 تا 60 سال، سابقه قرار گرفتن در معرض خشونت خانگی در 3 ماه گذشته، رضایت از شرکت در مطالعه، داشتن سواد خواندن و نوشتن. شرط خروج: دارا بودن هرگونه بیماری مزمن که نیاز به مراقبت خاص داشته باشد و در اداره کارهای روزانه فرد اختلال ایجاد کند مانند دیالیز شدن یا اختلال روانی

#### گروه های مداخله

در این تحقیق 88 نفر از خانم های مراجعه کننده که طبق نتایج چک لیست غربالگری خشونت، حتی یک بار سابقه قرار گرفتن در معرض خشونت در خانواده را داشته اند به صورت در دسترس انتخاب می شوند که از بین آنان به صورت تصادفی 44 نفر به عنوان گروه مداخله و 44 نفر به عنوان گروه کنترل انتخاب می گردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی اثر بخشی آموزش جامع پیشگیری از خشم و خشونت بر مهارت کنترل خشم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171230038142N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-07-2018, 1397/04/21

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-07-2018, 1397/04/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-07-2018, 1397/04/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

خسرو توکل

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 31 3792 9134

#### آدرس ایمیل

tavakol@nm.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-10, 1397/02/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-16, 1397/12/25

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش به بیماران در معرض خشونت خانگی بر مهارت کنترل خشم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی آموزش به بیماران در معرض خشونت خانگی بر مهارت کنترل خشم

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های دارای سن بین 20 تا 60 سال سابقه قرار گرفتن در معرض خشونت خانگی در 3 ماه گذشته رضایت از شرکت در مطالعه داشتن سواد خواندن و نوشتن

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن هرگونه بیماری مزمن که نیاز به مراقبت خاص داشته باشد و در اداره کارهای روزانه فرد اختلال ایجاد کند مانند دیالیز شدن یا اختلال روانی

سن  
از سن 20 ساله تا سن 60 ساله  
جنسیت  
مونث

کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره اخذ شده در پرسشنامه مهارت کنترل خشم و چک لیست برخورد با خشونت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری مهارت کنترل خشم قبل از مداخله و 3 ماه از پایان دوره آموزشی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مهارت کنترل خشم و چک لیست برخورد با خشونت

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

حجم نمونه تحقق یافته: 88

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری به صورت غیر احتمالی متوالی به این معنا که کلیه بیمارانی که در زمان مطالعه بر اساس چک لیست غربالگری خشونت، مواجهه با خشونت داشته و واجد شرایط ورود به مطالعه هستند، وارد مطالعه شده و سپس به صورت تصادفی به وسیله نرم افزار SPSS در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

پس از غیر قابل شناسایی شدن بیماران توسط محقق، اطلاعات در اختیار کارشناس مرتبط با آنالیز دیتا قرار گرفت.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: برگزاری 4 جلسه آموزش برنامه ریزی شده و زمانبندی شده بر مبنای آموزش مهارت‌های کنترل خشونت و پیشگیری از آن

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش دریافت نخواهند نمود.

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی امام علی ع اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

پرستو گلشیری

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

81746-73461

#### تلفن

8597 3668 31 98+

#### فکس

8597 3668 31 98+

#### ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

81746-73461

#### تاریخ تایید

1397/02/16, 2018-05-06

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RES.1397.3.030

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران در معرض خشونت خانگی

فکس  
8597 3668 31 98+  
ایمیل  
dean@med.mui.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
پرستو گلشیری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی اجتماعی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
8597 3668 31 98+  
فکس  
8597 3668 31 98+  
ایمیل  
dean@med.mui.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
پرستو گلشیری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی اجتماعی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزارجریب.  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
8597 3668 31 98+  
فکس  
8597 3668 31 98+  
ایمیل  
dean@med.mui.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
پرستو گلشیری  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
8597 3668 31 98+  
ایمیل  
dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
پرستو گلشیری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی اجتماعی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزارجریب.  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
8597 3668 31 98+

## 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

مصادق ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات پس از غیر قابل شناسایی شدن و همچنین پس از تایید معاونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و 3 سال پس از انتشار مقاله، می‌تواند در اختیار محققین دیگر قرار گیرد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
سه سال پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین، دانشجویان و اساتید پزشکی، روانشناسی و روانپزشکی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

در صورتی که محقق بخواد از نظر کمی و کیفی، دیتای خود را با دیتای موجود مقایسه کند، پس از احراز تاییده از معاونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

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

معاونت آموزشی و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

پس از کسب اجازه از معاونت آموزشی و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان به ایمیل فرد مسئول اطلاع داده شود.

**سایر توضیحات**