پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر آموزش مهارت‌های زندگی بر گرایش به رفتارهای پرخطر در دانش‌آموزان دوره دوم متوسطه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش مهارت‌های زندگی بر رفتارهای پرخطر
طراحی
کارازمایی بالینی تصادفی شاهدار، دو سو کور، بلوک تصادفی چهارتایی، 100 دانش آموز، چهار گروه (دو گروه مداخله و دو گروه کنترل)
نحوه و محل انجام مطالعه
مدارس دوره دوم متوسطه شهرستان بروجرد، آنالیزور، کد گذاری پرسشنامه‌ها، مشاور، عدم اطلاع از کدها
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
دانش‌آموزان دوره دوم متوسطه معیار ورود • نمونه با مطالعه همکاری داشته باشد. • نمونه حداقل پنجاه درصد نمره را کسب کند. • نمونه ساکن بروجرد باشند. • دانش‌آموزان دوره دوم متوسطه. • نمونه بتوانند در تمام جلسات شرکت کند. • تداخل نداشتن جلسات با کلاس‌های درس نمونه. معیار خروج • قبلا تحت مشاوره روانشناسی یا روانپزشکی قرار گرفته باشد. • عدم رضایت والدین و نمونه.
گروه‌های مداخله
آموزش مهارت های زندگی به گروه مداخله(مهارت خودآگاهی، مهارت ارتباطی، مهارت کنترل هیجانات، مهارت حل مسئله، مهارت تصمیم گیری، مهارت تفکر نقاد)، در پایان مطالعه آموزش‌ها بصورت پمفلت به گروه کنترل داده می‌شود
متغیرهای پیامد اصلی
رفتارهای پرخطر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180103038210N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
الهام فلاح
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 3291 1047
آدرس ایمیل
eli885falah@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-04, ۱۳۹۷/۱۰/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-03, ۱۳۹۷/۱۱/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر آموزش مهارت‌های زندگی بر گرایش به رفتارهای پرخطر در دانش‌آموزان دوره دوم متوسطه

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر آموزش مهارت‌های زندگی بر گرایش به رفتارهای پرخطر
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نمونه با مطالعه همکاری داشته باشد نمونه حداقل پنجاه درصد نمره را کسب کند نمونه ساکن بروجرد باشد دانش‌آموزان دوره دوم متوسطه تداخل نداشتن جلسات با کلاس‌های درس نمونه نمونه بتوانند در تمام جلسات شرکت کند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
قبلا تحت مشاوره روانشناسی یا روانپزشکی قرار گرفته باشد عدم رضایت والدین و نمونه

سن
از سن **14 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی طبقه‌ای(مدارس دخترانه و پسرانه بصورت طبقه در نظر گرفته شدند)، سیستماتیک(با در نظر گرفتن نقشه سطح شهر)، خوشه ای(مدارس بعنوان خوشه در نظر گرفته شدند)، تصادفی‌سازی بلوک چهارتایی(توازن تعداد نمونه در هر گروه)، کدگذاری پرسشنامه‌ها و عدم اطلاع مشاور و آنالیزور از کدها
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آنالیزور: کدگذاری داده ها، مراقب بالینی: عدم اطلاع از کدها(در مطالعه انالیزور و مراقب بالینی کور شده‌اند)
دارو نما
ندارد
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 لرستان
آدرس خیابان
خرماباد
شهر
خرماباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تاریخ تایید
2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.LUMS.REC.1397.151

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رفتار پرخطر
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رفتار پرخطر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله بعد و 20 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس خط پذیری نوجوانان ایرانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دختر(آموزش مهارت زندگی)، 8 جلسه 45 دقیقه‌ای بمدت 2 ماه و یک جلسه پیگیری بیست روز بعد از آخرین جلسه، جلسات توسط روانشناس بالینی برگزار می‌شوند
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دختر(عدم آموزش)
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه مداخله: رفتار پرخطر پسر(آموزش مهارت زندگی)، 8 جلسه 45 دقیقه‌ای بمدت 2 ماه و یک جلسه پیگیری بیست روز بعد از آخرین جلسه، جلسات توسط روانشناس بالینی برگزار می‌شوند
طبقه بندی
رفتاری

4

شرح مداخله
گروه کنترل: پسر
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبیرستان
نام کامل فرد مسوول
الهام فلاح
آدرس خیابان

بروجرد
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
6814967851
تلفن
+98 66 3291 1047
ایمیل
eli885falah@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساکی
آدرس خیابان
خرماباد
شهر
خرماباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3331 6303
ایمیل
pr@lums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
الهام فلاح
موقعیت شغلی
دانشجوی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان بهار
شهر
خرماباد
استان
لرستان
کد پستی
6814967851
تلفن
+98 66 3291 1047
فکس
ایمیل
eli885falah@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
الهام فلاح
موقعیت شغلی
دانشجوی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان بهار
شهر
خرماباد
استان
لرستان
کد پستی
6814967851
تلفن
+66 32 911 047
ایمیل
eli885fala@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
الهام فلاح
موقعیت شغلی
دانشجوی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان بهار
شهر
خرماباد
استان
لرستان
کد پستی

6814967851

تلفن

+66 32 911 047

ایمیل

eli885falah@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از چاپ مقاله در مجله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

بیان ذکر منبع داده ها

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

الهام فلاح eli885falah@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل و بیان دلیل دریافت داده ها

سایر توضیحات