

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

تأثیر آموزش مبتنی بر الگوی رفتار برنامه ریزی شده بر پرخاشگری نوجوانان 13-15 ساله

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی، اجرا و ارزشیابی یک برنامه مداخله ای بر رفتارهای پرخاشگرانه در دانش آموزان متوسطه دوره اول شهر مشهد

طراحی

طراحی مطالعه در دو مرحله مداخله ای و توصیفی تحلیلی می باشد .
حجم نمونه 90 دانش آموز پرخاشگر پسر ، دارای شرایط ورود به مطالعه می باشد. بر اساس پرتاب سکه به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله جهت پیشگیری و کاهش پرخاشگری در شهر مشهد 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

رضایت آگاهانه دانش آموزان و والدین آن ها به منظور شرکت در مطالعه سن 13-15 سال جنسیت پسر زندگی با والدین توانایی برقراری ارتباط کلامی مشغول به تحصیل در دوره اول متوسطه کسب نمره 77/8 یا بیشتر از پرسشنامه پرخاشگری باس و پری عدم وجود بیماری جسمی یا روانی حاد یا مزمن عمده طبق اعلام خود یا والدین و مراجعه به پرونده بهداشتی و سلامت روان که توسط مسئول بهداشت به تایید رسیده است.

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

پرخاشگری کلامی، پرخاشگری فیزیکی ، خشم ، خصومت ، آگاهی ، نگرش ، هنجار های انتزاعی ، قصد ، رفتار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180813040780N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-10-2018 , ۱۳۹۷/۰۷/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-10-2018 , ۱۳۹۷/۰۷/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-10-2018 , ۱۳۹۷/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه سالاری دهریس

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3882 8299

آدرس ایمیل

salaridm951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23 , ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-21 , ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش مبتنی بر الگوی رفتار برنامه ریزی شده بر پرخاشگری نوجوانان 13-15 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی یک برنامه مداخله ای بر رفتارهای پرخاشگرانه در نوجوانان 13-15 ساله

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه دانش آموزان و والدین آنها به منظور شرکت در مداخله زندگی با والدین توانایی برقراری ارتباط کلامی کسب نموده 77/8 یا بیشتر از پرسشنامه پرخاشگری باس و پری دانش آموزانی که در شهر مشهد مشغول به تحصیل هستند. عدم وجود بیماری جسمی یا روانی حاد یا مزمن محدوده سنی بین 13-15 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری جسمی یا روانی حاد یا مزمن تایید شده توسط پزشک

سن

از سن 13 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 45

45 نفر گروه مداخله و 45 نفر گروه کنترل

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

دو مدرسه دولتی پسرانه با شرایط تقریباً مشابه از نظر (موقعیت جغرافیایی، تعداد دانش آموز و وضعیت معلمان) بصورت در دسترس انتخاب خواهد شد. پس از توضیح هدف به والدین و گرفتن رضایت-نامه کتبی توسط پژوهشگر از دانش آموزان و اولیاء آنها، دو مدرسه بصورت تصادفی بر اساس از طریق پرتاب سکه (شیر گروه کنترل و خط گروه مداخله) به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه جهت بررسی اجزای مختلف رویکرد جامع پیشگیری از پرخاشگری در مدارس از الگوی رفتار برنامه ریزی شده 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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2018-08-23, 1397/06/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرخاشگری

کد ICD-10

F91.2

توصیف کد ICD-10

Conduct disorder, adolescent-onset type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کسب حداقل نمره 77/8 از پرسشنامه پرخاشگری باس و پری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پرخاشگری باس و پری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پرخاشگری کلامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و یک ماه بعد از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پرخاشگری باس و پری

2

شرح متغیر پیامد

پرخاشگری فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و یک ماه بعد از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پرخاشگری باس و پری

3

شرح متغیر پیامد

خشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و یک ماه بعد از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پرخاشگری باس و پری

4

شرح متغیر پیامد

خصوصیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پرخاشگری باس و پری

5

شرح متغیر پیامد

آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازه‌های تئوری رفتار برنامه ریزی شده

6

شرح متغیر پیامد

نگرش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازه‌های تئوری رفتار برنامه ریزی شده

7

شرح متغیر پیامد

هنجارهای انتزاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازه‌های تئوری رفتار برنامه ریزی شده

8

شرح متغیر پیامد

قصد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازه‌های تئوری رفتار برنامه ریزی شده

9

شرح متغیر پیامد

رفتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازه‌های تئوری رفتار برنامه ریزی شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جلسات آموزشی بر اساس نتایج حاصله از تکمیل

پرسشنامه سازه‌های الگوی رفتار برنامه ریزی شده در گروه مداخله، برنامه آموزشی مبتنی بر الگوی رفتار برنامه ریزی شده در گروه مداخله، جلسات به صورت گروهی، سخنرانی و بحث گروهی و در گروه‌های 10 نفره، کتابچه آموزشی

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه هیچ مداخله‌ای را دریافت نمی‌کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبیرستان‌های متوسطه دوره اول سطح شهر مشهد

نام کامل فرد مسؤول

محدثه سالاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

ومامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

فکس

ایمیل

Salaridm951@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

مسعود زارع

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 8018

ایمیل

Zaremd@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
 محدثه سالاری
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه، چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری
 و مامایی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913199
تلفن
 1511 3859 51 98+
ایمیل
 Salaridm951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 محدثه سالاری دهریس
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 پرستاری

آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و
 مامایی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913199
تلفن
 1511 3859 51 98+
فکس
ایمیل
 salaridm951@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 محدثه سالاری
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه، چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری
 و مامایی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913199
تلفن
 1511 3859 51 98+
ایمیل
 Salaridm951@mums.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
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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