پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 نمونه90 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 15-13سال 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.
گروه‌های 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: **2018-10-13, ۱۳۹۷/۰۷/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-13, ۱۳۹۷/۰۷/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-13, 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 15-13ساله

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشی یک برنامه مداخله ای بر رفتارهای پرخاشگرانه در نوجوانان 15-13ساله
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه دانش آموزان و والدین آنهابه منظور شرکت در مداخله زندگی با والدین توانایی برقراری ارتباط کلامی کسب نمره 77/8یا 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 15-13 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
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **45**
45نفر 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 تقریبا 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 دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9137913199

تاریخ تایید
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

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 نمره77/8از 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 ویک 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 ویک 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 ویک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پرخاشگری باس و پری

4

شرح متغیر پیامد

خصومت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله،بلافاصله پس از اتمام مداخله ویک 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 ویک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سازه های تئوری رفتار برنامه ریزی شده

6

شرح متغیر پیامد
نگرش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله،بلافاصله پس از اتمام مداخله ویک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سازه های تئوری رفتار برنامه ریزی شده

7

شرح متغیر پیامد
هنجارهای انتزاعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله،بلافاصله پس از اتمام مداخله ویک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سازه های تئوری رفتار برنامه ریزی شده

8

شرح متغیر پیامد
قصد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله،بلافاصله پس از اتمام مداخله ویک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سازه های تئوری رفتار برنامه ریزی شده

9

شرح متغیر پیامد
رفتار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله،بلافاصله پس از اتمام مداخله ویک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سازه های تئوری رفتار برنامه ریزی شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جلسات آموزشی بر اساس نتایج حاصله از تکمیل پرسشنامه سازه های 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 وبحث گروهی ودر گروه های 10نفره ، کتابچه آموزشی
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه هیچ مداخله ای را دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبیرستان های متوسطه دوره اول سطح شهر مشهد
نام کامل فرد مسوول
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 مسوول
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه،چهار راه دکترا،خیابان ابن سینا،دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9137913199

تلفن
+98 51 3859 1511

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

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 1511

ایمیل
salaridm951@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه،چهار راه دکترا،خیابان ابن سینا،دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9137913199

تلفن
+98 51 3859 1511

ایمیل
Salaridm951@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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