پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی " برنامه ارتقا سواد سلامت روان مادران" بر وضعیت سلامت روان فرزندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مطالعه حاضر به منظور " بررسی اثربخشی برنامه ارتقا سواد سلامت روان مادران بر ارتقا وضعیت سلامت روان فرزندان"در مدارس دخترانه شهر تبریز انجام خواهد شد.

طراحی

در این مرحله ابتدا از بین جامعه مورد مطالعه که در فاز اول مطالعه، ارزشیابی به عمل آمده بود و کلیه دانش آموزان مدارس مورد مطالعه پرسشنامه های موردنظر را تکمیل نموده بودند ناحیه ای که میزان شیوع بالایی از نظر مشکلات سلامت روان دارد به عنوان جامعه مورد مطالعه انتخاب خواهد شد. سپس در ناحیه مورد اشاره جمعیت مورد مطالعه از مناطق همگن انتخاب سپس به دو گروه مداخله و شاهد به صورت تصادفی ساده تقسیم خواهند شد. سپس، طراحی و اجرا و ارزیابی برنامه مداخله ای انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بین دانش آموزان پایه هشتم متوسطه دوره اول انجام خواهد شد. و شرکت کنندگان در این مطالعه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود -کل دختران دانش آموزی که مشغول به تحصیل در پایه های هشتم هستند. -کل مادران دختران دانش آموز پایه های پایه های هشتم مشغول به تحصیل در مدارس مربوطه هستند. - کل دختران دانش آموز مشغول به تحصیل در پایه های فوق که رضایت کتبی از والدین خود را ارائه داده باشند. - دختران دانش آموزی که به دلیل بیماری های روان شناختی شدید از جمله اسکیزوفرنیا، اختلالات هذیانی، افسردگی و اختلالات دوقطبی تحت درمان روانپزشک هستند. - دخترانی که مادران آنها بی سواد می باشد. - عدم تمایل هریک از دانش آموزان یا مادران جهت ادامه ی همکاری

گروه‌های مداخله

آموزش مادران دانش آموزان پایه هشتم و افزایش سواد سلامت روان در آنها با تاکید بر بعضی از ابعاد سواد سلامت روان(گروه مداخله) مادران دانش آموزان پایه هشتم بدون انجام آموزش(گروه کنترل)

متغیرهای پیامد اصلی

سلامت روان، شادکامی، پذیرش اجتماعی، پرخاشگری، سواد سلامت روان، تنهایی تمام متغیرهای مطالعه از طریق پرسشنامه های خود گزارش دهی استاندارد اندازه گیری خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181004041227N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۸/۱۴ ,05-11-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۱۴ ,05-11-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۱۴, 2018-11-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاله هیزمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 0309

آدرس ایمیل

hezomih@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی " برنامه ارتقا سواد سلامت روان مادران" بر وضعیت سلامت روان فرزندان

عنوان عمومی کارآزمایی

برنامه ارتقا سواد سلامت روان مادران" بر وضعیت سلامت روان فرزندان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

-کل دختران دانش آموزی که مشغول به تحصیل در پایه های هشتم هستند. - کل دختران دانش آموز که رضایت کتبی از والدین خود را ارائه داده باشند. -کل مادران دختران دانش آموز پایه های پایه های هشتم مشغول به تحصیل در مدارس مربوطه هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دختران دانش آموزی که به دلیل بیماری های روان شناختی شدید از جمله اسکیزوفرنیا، اختلالات هذیانی، افسردگی و اختلالات دوقطبی تحت درمان روانپزشک هستند. عدم تمایل هریک از دانش آموزان یا مادران جهت ادامه ی همکاری دخترانی که مادران آنها بی سواد می باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مرحله ابتدا از بین جامعه مورد مطالعه که در فاز اول مطالعه، ارزشیابی به عمل آمده بود و کلیه دانش آموزان مدارس مورد مطالعه پرسشنامه های موردنظر را تکمیل نموده بودند ناحیه ای که میزان شیوع بالایی از نظر مشکلات سلامت روان دارد به عنوان جامعه مورد مطالعه انتخاب خواهد شد. سپس در ناحیه مورد اشاره جمعیت مورد مطالعه از مناطق همگن انتخاب سپس به دو گروه مداخله و شاهد به صورت تصادفی ساده(Simple randomization) توزیع خواهند شد. برای اختصاص تصادفی از نرم افزار Stata استفاده خواهد شد. سپس، طراحی و اجرا و ارزیابی برنامه مداخله ای انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان در هر دو گروه کور خواهند بود بطوریکه هیچ کدام از گروههای مداخله و شاهد اطلاع نخواهند داشت به کدام یک از گروهها تعلق دارد و برای همین منظور گروه مداخله و کنترل از مدارس جداگانه انتخاب خواهند شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نوآوری این مطالعه به دلیل کم بودن مطالعات مرتبط با سواد سلامت روان در حیطه مدارس و دانش آموزان در متون پژوهشی خارجی، داخلی و با توجه به اینکه در مطالعات انجام شده به نقش و تاثیر ارتقا سواد سلامت روان والدین بر ارتقا وضعیت سلامت روان دانش آموزان اشاره نشده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده بهداشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154966151

تاریخ تایید

2018-09-24, ۱۳۹۷/۰۷/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.527

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت سواد سلامت روان مادران

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

-وضعیت سلامت روان فرزندان-شادکامی-پذیرش اجتماعی-احساس تنهایی-پرخاشگری-سواد سلامت روان مادران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و دوازده هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت عمومی-شادکامی-پذیرش اجتماعی-تنهایی-پرخاشگری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3ماه بعداز انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مادرانی که فرزند آنها در پایه های هشتم مشغول به تحصیل هستند. آموزش در جهت افزایش سواد سلامت روان مادران، اجرای این برنامه ها به مدت یکماه و هفته ای دو جلسه و هر جلسه به مدت 45 دقیقه طول خواهد کشید.آموزش برای 128نفر و به شکل

سخنرانی انجام خواهد شد.
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه کنترل:128 نفر از مادرانیکه فرزند آنها در پایه های هشتم مشغول به تحصیل هستند.برای آنها آموزشی انجام نخواهد شد.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدارس
نام کامل فرد مسوول
هاله هیزمی
آدرس خیابان
تبریز،خیابان عطار نیشابوری،گلگشت، دانشکده بهداشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
IRAN-14711
تلفن
+98 41 3334 0309
فکس
ایمیل
hhezomih@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
اصغر محمدپور اصل
آدرس خیابان
گلکشت،عطار نیشابوری، دانشکده بهداشت تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
IRAN-14711
تلفن
+98 41 3334 4731
فکس
ایمیل
ampoorasl@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
حمید اله وردی پور
موقعیت شغلی
دکتری- استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
تبریز،خیابان عطار نیشابوری، گلگشت، دانشکده بهداشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
IRAN-14711
تلفن
+98 41 3334 0309
ایمیل
Allahverdipourh@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حمید اله وردی پور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
تبریز، گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده بهداشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
IRAN-14711
تلفن
+98 41 3334 0309

ایمیل
Allahverdipourh@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
هاله هیزمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
تبریز، خیابان عطارنیشابوری، گلگشت، دانشکده بهداشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
IRAN-14711
تلفن
+98 41 3334 0309
ایمیل
hhezomih@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
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
در قالب پایان نامه و انتشار مقاله خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3ماه بعد از مداخله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همکاران پژوهش
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای بهبود سلامت روان دانش آموزان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسئول اصلی مطالعه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دانشگاه-اداره آموزش و پرورش
سایر توضیحات