

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

طراحی ، اجرا و ارزشیابی تأثیر برنامه مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری شناخت اجتماعی بر عزت نفس نوجوانان دختر شهر بیرجند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

- تعیین تأثیر مداخله آموزشی نظریه محور مهارت های زندگی بر عزت نفس نوجوانان دختر 12-14 ساله

طراحی

مطالعه کار آزمایی از نوع مطالعات قبل و بعد شاهد دار تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در شهر بیرجند انجام خواهد شد . گروه هدف دختران 12-14 سال خواهد بود . دو مدرسه در یک منطقه به طور تصادفی ساده انتخاب شده . به طور تصادفی یک مدرسه به عنوان گروه کنترل و دیگری مداخله انتخاب شده و براساس طرح درس آموزش داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 12-14 سال ، رضایت داشتن، تحصیل در مدارس دولتی ، کسب 50 % و یا کمتر مقیاس عزت نفس روزنبرگ

گروه های مداخله

در گروه مداخله ، براساس طرح درس و محتوای آموزشی چند جلسه آموزشی در رابطه با مهارت کنترل استرس و کنترل خشم براساس تئوری شناخت اجتماعی داده می شود همچنین یک دفترچه یادداشت حاوی پیام های آموزشی و کتابچه آموزشی به افراد داده می شود و یک جلسه آموزشی نیز برای والدین برگزار می گردد. در گروه کنترل هم یک جلسه آموزشی در رابطه با کنترل خشم و استرس برگزار می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

عزت نفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181031041514N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۲۷ ، 18-11-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۲۷ ، 18-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۲۷ ، 2018-11-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه باقرنژاد حساری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0215 3760 51 98+

آدرس ایمیل

ftbagher@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-20 ، ۱۳۹۷/۰۸/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22 ، ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی ، اجرا و ارزشیابی تأثیر برنامه مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری شناخت اجتماعی بر عزت نفس نوجوانان دختر شهر بیرجند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله آموزشی بر عزت نفس

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تحصیل در مدارس دولتی رضایت کسب 50 درصد و یا کمتر نمره

مقیاس عزت نفس روزنبرگ سن 12-14 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه اختلالات روانی اختلالات گفتاری و شنوایی عدم زندگی با خانواده

مصرف مواد مخدر و یا داروهای روانگردان

سن

از سن 12 ساله تا سن 14 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 37
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

2 مدرسه متوسطه اول از یک منطقه شهر انتخاب می شود سپس از بین دو مدرسه به صورت تصادفی یک مدرسه به عنوان مداخله و مدرسه دیگر به عنوان کنترل انتخاب می شود

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 سازمانی اخلاق در پژوهش زیست پزشکی دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان عالم ، بلوار شهدای گمنام ، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد - دانشکده بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تاریخ تایید

17-06-2018, 27/03/1397

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1397.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس

کد ICD-10

F43

توصیف کد ICD-10

Reaction to severe stress, and adjustment disorders

2

شرح

عزت نفس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه ، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عزت نفس روزنبرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه ، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

نگرش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه ، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

انتظار پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه ، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه ، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

محیط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه ، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش مهارت کنترل خشم و استرس در 5 جلسه ، ارائه کتابچه آموزشی و دفترچه یادداشت حاوی پیام .

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک جلسه آموزشی مهارت های زندگی دریافت می کنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدرسه برکت

نام کامل فرد مسوول

خانم رضوی

آدرس خیابان

بیرجند . خیابان ولی عصر. سلمان فارسی 13

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9719853108

تلفن

2003 3230 56 98+

ایمیل

ftbagher@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدرسه محسن کارگر

نام کامل فرد مسوول

خانم میابادی

آدرس خیابان

بیرجند ، مهرشهر . خیابان سلمان فارسی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9719853108

تلفن

2309 3230 56 98+

ایمیل

ftbagher@gmail.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر مسعود میرزایی

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

3537263732

تلفن

3733 3726 35 98+

فکس

3732 3726 35 98+

ایمیل

info@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر مسعود میرزایی

آدرس خیابان

یزد . میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

353763732

تلفن

3733 3726 35 98+

ایمیل

Info@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد

نام کامل فرد مسوول

بی بی فاطمه باقرنژاد حساری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان مطهری . بین مطهری 12 و 14 . پلاک 41

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

9714664795

تلفن

4096 5223 56 98+

ایمیل

ftbagher@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

محمد علی مروتی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

میدان عالم ، دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

9714664795

تلفن

1450 3821 35 98+

ایمیل

Morowatisharif@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

بی بی فاطمه باقرنژاد حساری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان مطهری . بین مطهری 12 و 14 . پلاک 41

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

9714664795

تلفن

4096 5223 56 98+

ایمیل

ftbagher@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های مربوط به متغیرهای پیامد امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده ها 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

است

استفاده از پرسشنامه با ذکر منبع ، استفاده از نتایج با ذکر منبع

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

ارسال ایمیل به فرد مسئول ، تماس با دانشگاه علوم پزشکی یزد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل به مسئول ، هماهنگی با دانشگاه

علوم پزشکی یزد توسط مسئول

