

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی تاثیر آموزش مهارت حل مسئله و ابراز وجود بر افزایش عزت نفس و سلامت روان دانش آموزان دختر مقطع ابتدایی

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش مهارت حل مسئله و ابراز وجود بر افزایش عزت نفس و سلامت روان دانش آموزان دختر مقطع ابتدایی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و تصادفی شده می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از بین مدارس دخترانه شهر اصفهان در مقطع دبستان، چند مدرسه به طور تصادف انتخاب خواهد شد و پس از کسب مجوز از مدیر مدرسه و اطلاع رسانی به دانش آموزان و والدین آنها، در صورت تمایل، از بین دانش آموزان موجه، 90 نفر به طور تصادفی انتخاب خواهد شد که 30 نفر از آنها به صورت کاملاً تصادفی و با استفاده از قرعه کشی وارد گروه مداخله خواهند شد و شش جلسه آموزش مهارت حل مسئله و ابراز وجود را در حضور مدیر مدرسه و در زمان بندی معین، توسط محقق دریافت می نمایند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه توسط خود دانش آموز و والدین معیارهای عدم ورود: شرکت در برنامه های روانشناختی دیگر در طول دوره مداخله سابقه مصرف داروهای روانپزشکی یا سابقه بیماری های روانی عدم تمایل به شرکت در مطالعه

#### گروه های مداخله

90 نمونه منتخب به طور کاملاً تصادفی به دو گروه 30 نفری آزمون و 60 نفری کنترل تقسیم خواهند شد. شش جلسه آموزشی برای گروه مداخله انجام خواهد شد و در سه نوبت جلسه اول قبل از برگزاری آموزش، جلسه آخر پس از برگزاری آموزش و سه ماه بعد از آخرین جلسه آموزش پرسشنامه های عزت نفس کوپراسمیت و سلامت روان GHQ ۲۸ تکمیل می شوند. گروه کنترل آموزشی نداشتند و تکمیل پرسشنامه ها برای آنها نیز همزمان با گروه مداخله و در جلسات کلاس های روتین مدارس انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عزت نفس؛ سلامت روان.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171230038142N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۱۶, 07-07-2019

آخرین بروز رسانی: 07-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1398/04/16, 2019-07-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

خسرو توکل

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+9134 3792 31 98

##### آدرس ایمیل

tavakol@nm.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-13, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-14, ۱۳۹۸/۰۴/۲۳

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مهارت حل مسئله و ابراز وجود بر افزایش عزت نفس و سلامت روان دانش آموزان دختر مقطع ابتدایی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش مهارت حل مسئله و ابراز وجود بر افزایش عزت نفس و سلامت روان

#### هدف اصلی مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه توسط خود دانش آموز و والدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در برنامه های روانشناختی دیگر در طول دوره مداخله سابقه مصرف دارو های روانپزشکی یا سابقه بیماری های روانی عدم تمایل به شرکت در مداخله

سن

از سن 10 ساله تا سن 13 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به صورت کاملاً تصادفی یعنی با انجام قرعه کشی، از بین شماره دانش آموزانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، انتخاب خواهد شد. سپس 90 نمونه منتخب به طور کاملاً تصادفی و با انجام قرعه کشی مجدد، به دو گروه 30 نفری مداخله و 60 نفری کنترل تقسیم خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

1398/03/22, 2019-06-12

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.130

1

شرح

عزت نفس

کد ICD-10

Z61.3

توصیف کد ICD-10

Events resulting in loss of self-esteem in childhood

2

شرح

سلامت روان

کد ICD-10

Z00.4

توصیف کد ICD-10

General psychiatric examination, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله آموزشی، بلافاصله پس از اتمام آخرین جلسه آموزشی، سه ماه پس از اتمام جلسات مداخله آموزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس کوپراسمیت

2

شرح متغیر پیامد

سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله آموزشی، بلافاصله پس از اتمام آخرین جلسه آموزشی، سه ماه پس از اتمام جلسات مداخله آموزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سلامت روان GHQ 28

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 30 دانش آموز دبستانی که به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد و شش جلسه آموزشی با مفاهیم مهارت حل مسئله و ابراز وجود برای آنها انجام خواهد شد و در سه نوبت جلسه اول قبل از برگزاری آموزش، جلسه آخر پس از برگزاری آموزش و سه ماه بعد از آخرین جلسه آموزش پرسشنامه های عزت نفس کوپراسمیت و سلامت روان GHQ 28 توسط این دانش آموزان تکمیل می شوند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## شرح مداخله

گروه کنترل: 60 دانش آموز دبستانی که به تصادف انتخاب خواهند شد و هیچ آموزش نخواهند دید و تکمیل پرسشنامه ها برای آنها نیز همزمان با گروه مداخله و در جلسات کلاس های روتین مدارس انجام خواهد شد.

طبقه بندی

تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبستانهای دخترانه سطح شهر اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پرستو گلشیری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

8597 3668 31 98+

فکس

8597 3668 31 98+

ایمیل

golshiri@hith.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زیبا فرج زادگان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پزشکی، معاونت پژوهشی.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

8134 3792 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پرستو گلشیری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزارجریب.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

8597 3668 31 98+

فکس

8597 3668 31 98+

ایمیل

golshiri@hith.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پرستو گلشیری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزارجریب.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

8597 3668 31 98+

فکس

8597 3668 31 98+

ایمیل

golshiri@hith.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پرستو گلشیری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزارجریب.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

8597 3668 31 98+

فکس

8597 3668 31 98+

ایمیل

golshiri@hith.mui.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل نتایج پس از غیر قابل شناسایی نمودن و دوسال پس از انتشار نتایج قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوسال پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پزشکان، روانشناسان، روانپزشکان و پزشکی اجتماعی

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

جهت مقایسه شرایط موجود با شرایط جدید یا مقایسه آموزش پذیری دختران نسبت به پسران

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

ارسال ایمیل به golshiri@hith.mui.ac.ir و بیان شفاف درخواست و

کسب اجازه از معاونت دانشجویی و معاونت پژوهشی دانشکده

پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به golshiri@hith.mui.ac.ir و کسب اجازه از معاونت

دانشجویی و معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

سایر توضیحات