

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تاثیر آموزش سلامت روان بر خود ناتوان سازی دانش آموزان دختر متوسطه دوم شهرستان اباده 1398-1399

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

با توجه به اهمیت نقش سلامت روان و خود ناتوان سازی در عملکرد تحصیلی دانشجویان و خلا مطالعات مداخله ای در این زمینه انجام کار ضروری می باشد.

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل و شاهد، با گروه های موازی، یک سوپیه کور، تصادفی شده خوشه ای بر روی 54 نفر از دانش آموزان می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شهرستان اباده انجام شده است. افراد به صورت تصادفی در دو مدرسه کوثر و اقبال لاهوری انتخاب شده اند که پرسشنامه های مورد نظر را پرمی کنند که شامل: الف: ویژگی های جمعیت شناختی: این بخش شامل مشخصات جمعیت شناختی آزمودنی ها می باشد ب: خود ناتوان سازی تحصیلی: آیتم های مقیاس خود ناتوان سازی: این پرسشنامه به منظور سنجش اهداف پیشرفت تحصیلی دانش آموزان ساخته شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. دانش آموزان دختر متوسطه دوم 2. داشتن رضایت ورود به مطالعه. 3. دریافت نمره بالای 7 از پرسشنامه خود ناتوان سازی 4. رضایت والدین معیارهای خروج: 1. دریافت آموزش های سلامت روان در 6 ماه گذشته

گروه های مداخله

گروه مداخله: 27 نفر از دانش آموزان دختر متوسطه دوم می باشد که به این گروه هشت جلسه مباحث سلامت روان آموزش داده می شود. گروه کنترل: 27 نفر از دانش آموزان دختر متوسطه دوم می باشد که این دانش آموزان که آموزش های سلامت روان را دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میزان نمره خود ناتوان سازی دانش آموزان دختر متوسطه دوم شهرستان اباده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200708048063N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۱۲, 02-11-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۱۲, 02-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۱۲, 2020-11-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه نعمت الهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2925 4438 71 98+

آدرس ایمیل

f_nematollahi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۹, 2021-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش سلامت روان بر خود ناتوان سازی دانش آموزان دختر

متوسطه دوم شهرستان اباده 1398-1399

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش سلامت روان بر خود ناتوان سازی دانش آموزان دختر .

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانش آموزان دختر متوسطه دوم داشتن رضایت ورود به مطالعه.

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی میزان خود ناتوان سازی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره خودناتوان سازی در پرسشنامه میجلی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از انجام مداخله و بلافاصله پس از انجام مداخله و یک ماه بعد.
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه خود ناتوان سازی میجلی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از پر کردن پرسشنامه و تعیین نمرات پرسشنامه افرادی که نمره متوسط به بالا هستند به طور تصادفی در گروه مداخله قرار می گیرند. افرادی که وارد گروه مداخله شدند وارد هشت جلسه آموزش مبتنی بر مباحث سلامت روان به مدت یک ماه می شوند که بلافاصله پس از آموزش از این دانش آموزان تست خودناتوان سازی جهت بررسی میزان خود ناتوان سازی انجام می شود. محتوای جلسات بدین صورت است که: جلسه اول: آموزش سلامت روان، جلسه دوم: خودشناسی و مروری بر جلسه قبل، جلسه سوم: ارتباط مثبت با دیگران و مرور جلسات قبل، جلسه چهارم: خوش بینی و تفکر مثبت، جلسه پنجم: هوش هیجانی و مرور جلسات قبلی، جلسه ششم: استقلال و خودمختاری، جلسه هفتم: رشد شخصیتی و مروری بر جلسات قبل، جلسه هشتم: آموزش هدفمندی در زندگی و مروری بر جلسات قبل می باشد

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افرادی که پس از انجام تست خود ناتوان سازی وارد گروه کنترل می شوند هیچ گونه آموزش مبتنی بر سلامت روان دریافت نمی کنند و پس از انجام آموزش از گروه مداخلات از گروه کنترل نیز تست خودناتوان سازی گرفته می شود.
طبقه بندی
غیره

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس فرمول تعیین حجم نمونه ی براورد میانگین با خطای 5 درصد و توان 90 درصد و خطای مطلق 5 واحد حجم نمونه حداقل 55 نفر محاسبه شد که با توجه به ریزش از 60 نفر استفاده میشود. روش نمونه گیری طبقه ای خوشه ای است که از 9 مدرسه 4 مدرسه به صورت رندم انتخاب می شود. از این 4 مدرسه 2 مدرسه به صورت تصادفی به عنوان گروه مداخله و 2 مدرسه دیگر به عنوان گروه شاهد انتخاب می شوند. در مرحله دوم درون هر مدرسه از هر پایه 10 دانش آموز (مجموعاً 30 نفر) که در دو مدرسه گروه مداخله مجموعاً 60 نفر و در دو مدرسه گروه شاهد نیز مجموعاً 60 نفر به تصادف انتخاب می شوند و وارد مطالعه می شوند
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دانش آموزانی که به طور تصادفی در گروه شاهد و کنترل قرار می گیرند در گروه کور نگه داشته شده اند. افرادی که در گروه شاهد قرار دارند از انجام مداخله بر روی افراد بر گروه کنترل بی اطلاع است. 27 دانش آموز گروه شاهد که از آموزش برخوردار نمی شوند اطلاعی از آموزش گروه کنترل که 27 نفر از دانش آموزان مدرسه دیگر هستند ندارند.

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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
آباد- بهمن خیابان امام خمینی کوچه شهید رعیتی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبیرستان های متوسطه دوم دخترانه شهرستان آباده

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نعمت الهی

آدرس خیابان

آباده، بهمن خیابان امام خمینی

شهر

آباده

استان

فارس

کد پستی

7391145416

تلفن

2925 4438 71 98+

فکس

ایمیل

fatemehnematollahi2@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

رکسانا جان قربان

آدرس خیابان

آباده، بهمن، خیابان امام خمینی

شهر

آباده

استان

فارس

کد پستی

7391145416

تلفن

2925 4438 71 98+

ایمیل

fatemehnematollahi2@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نعمت الهی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد روان پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

آباده، بهمن، خیابان امام خمینی

شهر

آباده

استان

فارس

کد پستی

73911454611

تلفن

2925 4438 71 98+

ایمیل

fatemehnematollahi2@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نعمت الهی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد روان پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

آباده، بهمن خیابان امام خمینی

شهر

آباده

استان

فارس

کد پستی

73911454611

تلفن

2925 4438 71 98+

ایمیل

fatemehnematollahi2@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نعمت الهی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد روان پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
آباد، بهمن خیابان امام خمینی
شهر
آباد
استان
فارس
کد پستی
73911454611
تلفن
2925 4438 71 98+
ایمیل
fatemehnematollahi2@gmail.com

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

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

پس از انجام مداخله و آنالیز داده‌ها نتیجه مطالعه پس از غیر قابل

شناسایی کردن شرکت کنندگان به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه ی محققین

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

در صورت وجود نامه از کمیته اخلاق و اجازه کمیته اخلاق.

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

--

سایر توضیحات