پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

طراحی، اجرا وارزشیابی بسته آموزشی پیشگیری از خشونت در نوجوانان و ارزیابی تأثیر آن بر خودکنترلی ومهارت اجتماعی دانش آموزان شهر اصفهان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی آموزش پیشگیری از خشونت برخودکنترلی ومهارت اجتماعی دانش آموزان
طراحی
کار آزمایی بالینی باگروه کنترل با گروههای موازی ،بر روی 70 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در دبیرستان حضرت زهرا در شهر اصفهان انجام می شود. در گروه مداخله بسته آموزشی پیشگیری از خشونت در اختیار دانش آموزان قرار می گیرد و پرسشنامه خود کنترلی و مهارت اجتماعی تانجی برای دانش آموزان پر می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: دانش آموزان دوره متوسطه، تمایل به شرکت در مطالعه، عدم شرکت در برنامه های آموزشی دیگر شرایط عدم ورود: دانش آموزانی که خارج از بازه سنی مورد نظر باشند (سن بالای 15 سال و کمتر از 13 سال)، دانش آموزانی که از نظر روحی و روانی اختلال شناخته شده ای داشته باشند
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله بسته آموزشی پیشگیری از خشونت در اختیار دانش آموزان قرار می گیرد و در طی 5 جلسه (زمان هر جلسه 45 دقیقه) به دانش آموزان آموزش داده میشود. گروه کنترل: در این گروه پرسشنامه خود کنترلی و مهارت اجتماعی تانجی در اختیار دانش آموزان قرار می گیرد تا تکمیل کنند.به دانش آموزان بسته آموزشی داده نمی شود. در انتها بسته آموزشی به این دانش آموزان نیز تعلق می گیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
خودکنترلی ، مهارت اجتماعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210426051095N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-07, ۱۴۰۰/۰۴/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-07, ۱۴۰۰/۰۴/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-07, ۱۴۰۰/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه قلی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3282 3658
آدرس ایمیل
gholipur1544@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-09, ۱۴۰۰/۰۵/۱۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-19, ۱۴۰۰/۰۶/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی، اجرا وارزشیابی بسته آموزشی پیشگیری از خشونت در نوجوانان و ارزیابی تأثیر آن بر خودکنترلی ومهارت اجتماعی دانش آموزان شهر اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی
طراحی، اجرا وارزشیابی بسته آموزشی پیشگیری از خشونت
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانش آموزان دوره متوسطه اول، تمایل به شرکت در مطالعه، عدم شرکت در برنامه های آموزشی دیگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانش آموزانی که خارج از بازه سنی مورد نظر باشند (سن بالای 15 سال و کمتر از 13 سال)، دانش آموزانی که از نظر روحی و روانی اختلال شناخته شده ای داشته باشند.
سن
از سن **13 ساله** تا سن **15 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه محقق و آنالیز کننده داده ها کور شدند (وظیفه تقسیم شرکت کنندگان به دو گروه کنترل و مداخله به یکی از اعضای تیم پژوهشی محول شد و سایر اعضا و فرد جمع کننده داده ها و آنالیزور از این تقسیم بندی اطلاع نداشتند).
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تاریخ تایید
2020-01-07, ۱۳۹۸/۱۰/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1398.515

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رفتار خشونت آمیز
کد ICD-10
ICD-10-CM
توصیف کد ICD-10
R45.6 is a billable ICD code used to specify a diagnosis of violent behavior

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خود کنترلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ،دوماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود کنترلی تانجی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مهارت اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مهارت اجتماعی تانجی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله بسته آموزشی پیشگیری از خشونت در اختیار دانش آموزان قرار می گیرد و در طی 5 جلسه (زمان هر جلسه 45 دقیقه) به دانش آموزان آموزش داده میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه پرسشنامه خود کنترلی و مهارت اجتماعی تانجی در اختیار دانش آموزان قرار می گیرد تا تکمیل کنند.به دانش آموزان بسته آموزشی داده نمی شود. در انتها بسته آموزشی به این دانش آموزان نیز تعلق می گیرد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبیرستان حضرت زهرا
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قلی پور
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، کوچه شهید اشرف زاده

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
95095481
تلفن
+98 31 5222 3934
ایمیل
gholipur1544@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبیرستان حضرت معصومه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قلی پور
آدرس خیابان
خیابان هلال احمر، جنب دبیرستان ابوذر
شهر
زرین شهر
استان
اصفهان
کد پستی
8471836376
تلفن
+98 31 5223 3657
ایمیل
gholipur1544@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا امینی
آدرس خیابان
اصفهان،خیابان هزار جریب.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 8123
ایمیل
zahraamini63@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا امینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
اصفهان دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 8123
ایمیل
zahraamini63@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حوریه انصاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 8123
ایمیل
Houri_ansari@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
زهرا امینی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 3273 2542

ایمیل
Zahraamini63@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

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

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
کلیه داده های افراد در مطالعه به جز مشخصات فردی قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در مرحله فعلی برای محققین شاغل در موسسات دانشکاهی و علمی در دسترس خواهد یود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در حد بررسی و آنالیز داده ها برای محققین دانشگاهی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشکده پزشکی اجتماعی-اصفهان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارائه در خواست کتبی به مدیر دانشکده پزشکی اجتماعی

سایر توضیحات