

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی آموزش پیشگیری از خشونت بر خودکنترلی و مهارت اجتماعی دانش آموزان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه 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

#### گروه های 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: ۱۴۰۰/۰۴/۱۶, 07-07-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۴/۱۶, 07-07-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه قلی پور

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3658 3282 35 98+

##### آدرس ایمیل

gholipur1544@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۱۸, 2021-08-09

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۲۸, 2021-09-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی 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.

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 اندازه گیری**  
قبل از شروع مداخله، دوماه بعد از شروع مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه خود کنترلی تانجی

## متغیر پیامد ثانویه

1

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

## گروه های 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

**سن**  
از سن 13 ساله تا سن 15 ساله  
**جنسیت**  
مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
**گروه های کور شده در مطالعه**  
• محقق  
• آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
یک سوپه 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 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**  
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

## تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۰/۱۷, 2020-01-07

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.515

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

**شرح**

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

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

## 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  
8123 3792 31 98+  
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  
8123 3792 31 98+  
ایمیل  
Houri\_ansari@yahoo.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 ابودر  
شهر  
زرین شهر  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8471836376  
تلفن  
3657 5223 31 98+  
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  
8123 3792 31 98+  
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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهره 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

2542 3273 31 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌های 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 دانشگاهی و علمی

در دسترس خواهد بود

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

است

در حد بررسی و آنالیز داده‌ها 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 درخواست کتبی به مدیر دانشکده پزشکی اجتماعی

### سایر توضیحات