

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

بررسی تأثیر آموزش مهارت‌های اجتماعی بر عزت نفس و سازگاری اجتماعی نوجوانان 11 تا 15 ساله در کانون اصلاح و تربیت شهر تهران سال 1400

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش مهارت‌های اجتماعی بر عزت نفس و سازگاری اجتماعی نوجوانان 11 تا 15 ساله کانون اصلاح و تربیت شهر تهران سال 1400

طراحی

مطالعه مداخله ای با گروه آزمون و کنترل با 60 نوجوان 11 تا 15 ساله ساکن کانون اصلاح و تربیت شهر تهران، که با استفاده از بلوک های متوازن به دو گروه تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

1. تأیید پژوهش در کمیته اخلاق و اخذ مجوز از مدیر تحصیلات تکمیلی.
2. ارائه مجوز به کانون اصلاح و تربیت تهران. 3. دعوت از نوجوانانی که معیار ورود به مطالعه دارند. 4. اخذ رضایت از آنها و والدین. 5. تکمیل ابزار مهارت‌های اجتماعی توسط 6. انتخاب افراد دارای نمره کمتر از میانگین و تخصیص آنها به گروه آزمون و کنترل 7. تکمیل کلیه ابزارها توسط نمونه ها. 8. اجرای مداخله. 9. تکمیل ابزارها توسط نمونه ها بلافاصله و دو ماه بعد و سپس تحلیل نتایج

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سواد کافی. عدم شرکت همزمان در کلاسها یا پژوهشهای مشابه. عدم ارتکاب قتل. در گروه سنی 11 تا 15 سال و مقیم قسمت اصلاح و تربیت کانون. معیارهای عدم ورود: نداشتن توانایی خواندن و نوشتن. ارتکاب قتل

گروه‌های مداخله

برنامه آموزشی از کتاب مهارت‌های زندگی برای نوجوانان تالیف سیف اللهی و آموزش مهارت‌های اجتماعی به کودکان و نوجوانان تالیف سلحشور انتخاب خواهد شد. محتوا شامل: اهمیت مهارت‌های اجتماعی، مهارت‌های کلامی و غیرکلامی، مهارت‌های گروهی، مهارت‌های بیان احساس، مراقبت از خود و دیگران، مهارت حل مشکل، مهارت گوش دادن و ابراز وجود، مهارت تصمیم گیری، مهارت حل اختلاف

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی تأثیر برنامه آموزش مهارت‌های اجتماعی بر عزت نفس و سازگاری اجتماعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220501054714N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۲۸، 18-05-2022

آخرین بروز رسانی: 18-05-2022، ۱۴۰۱/۰۲/۲۸
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
18-05-2022، ۱۴۰۱/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گشین سعیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8865 5382

آدرس ایمیل

saeedi.gashin@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22، ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-22، ۱۴۰۱/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش مهارت‌های اجتماعی بر عزت نفس و سازگاری اجتماعی نوجوانان 11 تا 15 ساله در کانون اصلاح و تربیت شهر تهران سال 1400

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش مهارت‌های اجتماعی بر عزت نفس و سازگاری اجتماعی نوجوانان 11 تا 15 ساله در کانون اصلاح و تربیت

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوجوان مشغول تحصیل باشد؛ نوجوان همزمان با انجام این پژوهش در کلاسهای مشابه یا پژوهشهای مشابه شرکت نکند؛ نوجوان مرتکب قتل نفس نشده باشد؛ نوجوان در گروه سنی 11 تا 15 سال باشد؛ نوجوان مقیم قسمت اصلاح و تربیت کانون اصلاح و تربیت باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن سواد خواندن و نوشتن ارتکاب قتل نفس

سن

از سن 11 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش جهت انجام تصادفی سازی از روش بلوکهای متوازن (block balanced randomization) استفاده خواهد شد. برای تشکیل بلوکهای چهارتایی کلیه حالات قرارگیری حروف A و B را کنار هم می‌نویسیم که شامل موارد زیر است: AABBA-ABBA-ABAB-BAAB-BBAA-BABA که در آن به طور قراردادی A گروه مداخله و B گروه شاهد است. سپس این حالات چهارگانه را با اعداد یک تا شش شماره گذاری می‌کنیم. برای مشخص کردن تعداد بلوک های مورد نیاز از تقسیم حجم نمونه بر نوع بلوک (چهارتایی) استفاده می‌کنیم که در پژوهش حاضر 15 بلوک خواهد شد. از جدول اعداد تصادفی، 15 عدد تصادفی از عدد یک الی شش انتخاب می‌کنیم و بر این اساس از بین بلوک‌ها، بلوک متناسب با عدد جدول تصادفی را بر می‌گزینیم، به عنوان مثال اگر عدد خوانده شده در جدول، عدد دو بود بلوک شماره دو یعنی ABBA را می‌نویسیم، به همین ترتیب پیش می‌رویم تا 15 بلوک به دست آید. بعد از اینکه ترتیب بلوک ها تکمیل شد، تخصیص تصادفی افراد بر اساس ورود افراد و براساس ترتیب بلوکها، بین دو گروه شاهد و آزمون صورت می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتورپال

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- اوین- جنب بیمارستان طالقانی- دانشکده

پزشکی- طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

139354719

تاریخ تایید

2022-04-26, ۱۴۰۱/۰۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مهارتهای اجتماعی-عزت نفس-سازگاری اجتماعی-نوجوانان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مهارتهای اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، بلافاصله پس از اتمام جلسات آموزشی، دو ماه پس از

اتمام جلسات آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیاهه مهارتهای اجتماعی نوجوانان

2

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، بلافاصله پس از اتمام جلسات آموزشی، دو ماه پس از

اتمام جلسات آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیاهه عزت نفس کوپراسمیت

3

شرح متغیر پیامد

سازگاری اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، بلافاصله پس از اتمام جلسات آموزشی، دو ماه پس از

اتمام جلسات آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون شخصیت کالیفرنیا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اگر نمونه در گروه مداخله قرار گیرد تاریخ و ساعت

کلاس ها به اطلاع وی رسانیده خواهد شد. مداخله آموزشی که شامل 10 جلسه یک ساعته طی 5 هفته خواهد بود با هماهنگی مسئولین کانون اصلاح و تربیت شهر تهران برای گروه مداخله تشکیل خواهد شد. برای تهیه محتوای آموزشی از کتاب مهارت های زندگی برای نوجوانان تألیف سیف الهی (1397) و کتاب آموزش مهارت های اجتماعی به کودکان و نوجوانان تألیف سلحشور (1395) استفاده می شود. در طراحی محتوا از زبان ساده یا به عبارتی عدم استفاده از واژگان تخصصی، کاهش سرعت سخن گفتن، اولویت بندی و کاهش تعداد نکات کلیدی ارائه شده در هر جلسه آموزش، ضمن فراهم کردن محیطی راحت و خالی از شرم، از رسانه های چاپی با درجه خوانایی مناسب مانند پمفلت، تصاویر، فیلم های آموزشی، روش های آموزشی مختلف شفاهی، مکتوب و ترکیبی مانند سخنرانی به همراه پرسش و پاسخ، Teach Back، بحث گروهی، نمایش عملی، بازی نقش و تکنیک های برقراری ارتباط واضح استفاده خواهد شد. برنامه آموزشی به شرح زیر خواهد بود: جلسه اول: معارفه و آشنایی با اعضای گروه، بیان مقررات گروه، بحث در مورد اهمیت مهارت های اجتماعی، مهارت های کلامی. جلسه دوم: مهارت های غیرکلامی ارتباط برقرار کردن. جلسه سوم: مهارت های گروهی. جلسه چهارم: مهارت های بیان احساس نظیر کنترل خشم. جلسه پنجم: مراقبت از خود و دیگران. جلسه ششم: مهارت حل مشکل. جلسه هفتم: مهارت گوش دادن. جلسه هشتم: مهارت ابراز وجود کردن. جلسه نهم: مهارت تصمیم گیری. جلسه دهم: مهارت حل اختلاف، جمع بندی و ارزشیابی نتایج جلسات.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای انجام نخواهد شد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کانون اصلاح و تربیت تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد محسن ربانی

آدرس خیابان

صادقیه - انتهای بلوار آیت اله کاشانی - شهرزیا - میدان الغدير

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

فعلا قابل دسترسی نیست

تلفن

4655 4431 21 98+

فکس

7033 4430 21 98+

ایمیل

saeedi.gashin@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقي
آدرس خیابان

تهران - خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - دانشکده داروسازی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تلفن

0096 8820 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

گشین سعیدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد سلامت جامعه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان خوش جنوبی-بین کمیل و مرتضوی-کوچه دلخواسته-پلاک 2-

واحد 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1354797145

تلفن

7057 383 918 98+

ایمیل

saeedi.gashin@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

گشین سعیدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد سلامت جامعه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان خوش جنوبی-بین کمیل و مرتضوی-کوچه دلخواسته-پلاک 2-

واحد 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1354797145

تلفن

7057 383 918 98+

ایمیل

saeedi.gashin@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

گشین سعیدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان خوش جنوبی-بین کمیل و مرتضوی-کوچه دلخواسته-پلاک 2-

واحد 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1354797145

تلفن

7057 383 918 98+

ایمیل

saeedi.gashin@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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