

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

تأثیر آموزش مهارت های ارتباطی بر کیفیت زندگی مدرسه نوجوانان دختر متوسطه اول

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش مهارت های ارتباطی بر کیفیت زندگی مدرسه نوجوانان دختر متوسطه اول

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور. تصادفی شده. بر روی 60 دانش آموز. که جهت تخصیص به دو گروه از روش قرعه کشی استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا پرسشنامه کیفیت زندگی مدرسه اندرسون و بروک تکمیل میشود. سپس برای گروه مداخله در 6 جلسه 45-60 دقیقه ای، هفته ای یک جلسه به مدت 45 روز، جلسات آموزشی به صورت حضوری و مجازی در مدرسه برگزار میشود. جلسات به صورت سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ، ایفای نقش و سناریونویسی میباشد. پس از اتمام مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد مجدداً پرسشنامه توسط نمونه ها تکمیل خواهد شد. جهت گروه کنترل محتوای آموزشی در قالب پمفلت آموزشی در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- داشتن رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه. 2- عدم شرکت در برنامه های آموزشی مشابه. 3- دختر نوجوان در محدوده سنی 13-16 ساله باشد. 4- عدم سابقه اختلالات روانی، اختلالات شناختی و عدم سابقه سایر اختلالات نورولوژیکی

گروه های مداخله

برای گروه مداخله در 6 جلسه 45-60 دقیقه ای، (هفته ای یک جلسه به مدت 45 روز) جلسات آموزشی، به صورت حضوری و مجازی در مدرسه به صورت سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ، ایفای نقش و سناریونویسی انجام می شود. محتوای کلی جلسات شامل آموزش مفاهیم ارتباط و برقراری ارتباط موثر با دیگران میباشد. جهت گروه کنترل محتوای آموزشی در قالب پمفلت آموزشی در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

{کیفیت زندگی مدرسه }

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسربین منصورنیا

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 51 4335 0120

آدرس ایمیل

mansournian3@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش مهارت های ارتباطی بر کیفیت زندگی مدرسه نوجوانان دختر متوسطه اول

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش مهارت های ارتباطی بر کیفیت زندگی مدرسه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230415057914N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۰۴, 24-04-2023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر آموزش مهارت‌های ارتباطی بر کیفیت زندگی مدرسه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مدرسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه قبل از شروع مداخله ، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله می باشد .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اندرسون و بروک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جهت این گروه آموزش مهارت های ارتباطی انجام میشود . محتوای کلی برنامه آموزشی شامل مفاهیم تعریف ارتباط، اهمیت مهارت برقراری ارتباط موثر با دیگران، مهارت‌های ارتباط کلامی و غیرکلامی ، موانع ارتباط ، توانایی ابراز وجود و قدرت نه گفتن ، خوشرویی و احترام و پرهیز از رفتار پرخاشگرانه میباشد .

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش حضوری توسط پژوهشگر ندارد . آموزش و فعالیت های معمول مدرسه را انجام میدهد . در پایان مطالعه پمفلت در اختیار این گروه گذاشته میشود .

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس متوسطه اول

نام کامل فرد مسوول

نسرین منصورنیا

آدرس خیابان

خیابان امام رضا ، چهار راه دانش ، دانش غربی ، آموزش و پرورش

ناحیه 2 مشهد

شهر

مشهد

استان

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه عدم شرکت در برنامه آموزشی مشابه دختر نوجوان در محدوده سنی 13-16 ساله عدم سابقه اختلالات روانی و اختلالات شناختی و سایر اختلالات نورولوژیکی عدم اعتیاد به مواد مخدر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل شرکت کننده به ادامه همکاری ابتلاء به مشکل حاد جسمی یا روانی در طول مطالعه شرکت در برنامه آموزشی مشابه در جریان مطالعه غیبت بیش از یک جلسه در جلسات آموزشی

سن

از سن 13 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده استفاده میشود . برای نمونه گیری ساده از روش سیستماتیک استفاده میشود . (نرم افزار آماری) .

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو مدرسه در یک منطقه انتخاب شده و یکی گروه مداخله و دیگری گروه کنترل تعیین میشود .

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 مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی . نیشابور . خیابان پویس 24. پلاک 144

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

12345678

تاریخ تایید

13-03-2023, 1401/12/22

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1401.114

شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
12345678
تلفن
0120 4335 51 98+
ایمیل
mansoorniya.92@gmail.com

خراسان رضوی
کد پستی
12345678
تلفن
0829 3859 51 98+
ایمیل
Mansoorniya.92@gmail.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نسرین منصورنیا
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی . نیشابور . خیابان پویش 24 . پلاک 144
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
12345678
تلفن
0120 4335 51 98+
ایمیل
mansoorniya.92@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نسرین منصورنیا
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی . نیشابور . خیابان پویش 24 . پلاک 144
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
12345678
تلفن
0120 4335 51 98+
ایمیل
mansoorniya.92@gmail.com

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مسعود زارع
آدرس خیابان
مشهد . خیابان ابن سینا ، بین خیابان دانشگاه و خیابان ابن سینا 7
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
12345678
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
RAMResearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80

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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
نسرین منصورنیا
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی . نیشابور . خیابان پویش 24 . پلاک 144

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

مصدق ندارد

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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به متغیر اصلی کیفیت زندگی مدرسه و جداول اطلاعات دموگرافیک انتشار داده میشود .

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی . معلمان

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

هیچ تغییری در داده‌ها یا مستندات ایجاد نشود.

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

از طریق ارسال ایمیل به mansoorniya.92@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداثر یک ماه پس از دریافت ایمیل

سایر توضیحات