

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## بررسی تاثیر مداخله آموزشی مثبت اندیشی بر پایه نظریه رفتار برنامه ریزی شده بر عزت نفس و شادکامی نوجوانان دختر فاقد سرپرست موثر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله آموزشی مثبت اندیشی بر پایه نظریه رفتار برنامه ریزی شده بر عزت نفس و شادکامی نوجوانان دختر فاقد سرپرست موثر در شیراز

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل خواهد بود که به روش سرشماری 52 نفر انتخاب خواهد شد و تخصیص تصادفی به روش تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد گرفت. واحد تصادفی سازی، افراد خواهند بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه مرکز خیریه دارالاکرام در شیراز و جمعیت مورد مطالعه 52 نفر نوجوان دختر خواهد بود. در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمایل و رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه؛ بی سرپرست یا بد سرپرست بودن نوجوان؛ تحت پوشش مرکز مد نظر؛ سابقه عضویت در مرکز حداقل به مدت ۶ ماه. معیارهای عدم ورود: دریافت هرگونه درمان اعم از روانشناختی و دارویی (حداقل ۶ ماه قبل از انجام پژوهش و معیار دریافت درمان دارویی براساس پرونده و خودگزارشی افراد می باشد)؛ داشتن سابقه آموزش درباره مهارت های مثبت اندیشی، عزت نفس و شادکامی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: آموزش به صورت حضوری (سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ) خواهد بود. گروه کنترل: بدون مداخله. جهت رعایت ملاحظات اخلاقی به گروه کنترل پس از اتمام فرایند پژوهش، آموزش هایی داده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عزت نفس؛ شادکامی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131014015015N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۰۴, 25-06-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

لیلا قهرمانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1001 1725 71 98+

##### آدرس ایمیل

ghahramanl@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

13-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مثبت اندیشی بر پایه نظریه رفتار برنامه ریزی شده بر عزت نفس و شادکامی نوجوانان دختر فاقد سرپرست موثر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش مثبت اندیشی بر عزت نفس و شادکامی نوجوانان دختر فاقد سرپرست موثر

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل و رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه بی سرپرست یا بد سرپرست بودن نوجوان تحت پوشش مرکز مد نظر حداقل به مدت ۶ ماه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
دریافت هرگونه درمان اعم از روانشناختی و دارویی (حداقل ۶ ماه قبل از انجام پژوهش و معیار دریافت درمان دارویی براساس پرونده و خودگزارشی افراد می باشد) داشتن سابقه آموزش درباره مهارت های مثبت اندیشی، عزت نفس و شادکامی

### سن

از سن 13 ساله تا سن 15 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی به روش تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد گرفت. واحد تصادفی سازی، افراد خواهند بود. محقق به افراد به ترتیب کد خواهد داد و همچنین بطور اتفاقی از یک نقطه جدول در جهت سطر یا ستون شروع خواهد کرد. امر انتخاب نقطه را می توان با بستن چشم و گذاشتن انگشت یا نوک قلم روی جدول انجام داد. و در نهایت ۲۶ نفر در گروه مداخله و ۲۶ نفر در گروه کنترل تقسیم خواهد شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

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 شیراز

### آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### شهر

شیراز

### استان

فارس

### کد پستی

71345-1978

### تاریخ تایید

1402/02/12, 2023-05-02

### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.SCHEANUT.REC.1402.016

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

-

### کد ICD-10

-

### توصیف کد ICD-10

-

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

عزت نفس

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ

### 2

### شرح متغیر پیامد

شادکامی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شادکامی آکسفورد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: به شرکت در مطالعه دعوت خواهند شد و اهداف مطالعه برای آن ها بیان خواهد شد پس از اطمینان دادن به آنها از محرمانه بودن اطلاعات، رضایت آگاهانه از آن ها کسب خواهد شد. در مرحله بعد، اطلاعات مربوط به پرسشنامه های مثبت اندیشی، عزت نفس و شادکامی جمع آوری خواهد گردید. در این مطالعه جهت مداخله آموزشی، در گروه مداخله اجرای برنامه آموزشی به صورت حضوری و به روش سخنرانی کوتاه، بحث گروهی، پرسش و پاسخ به تناسب سازه های نظریه رفتار برنامه ریزی شده و با استفاده از وسایل کمک آموزشی مانند (پمفلت، نمایش کلیپ آموزشی) برگزار خواهد شد. نوجوانان به گروه های کوچک ۶-۵ نفره تقسیم شده و ۷ جلسه آموزشی، ۶۰ دقیقه ای تحت آموزش مثبت اندیشی قرار خواهند گرفت. یک ماه بعد مجددا پرسشنامه ها در اختیار آنان قرار خواهد گرفت

### طبقه بندی

رفتاری

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در این مدت آموزشی دریافت نخواهند کرد. هر چند که جهت رعایت ملاحظات اخلاقی به گروه کنترل اطمینان داده خواهد شد که پس از اتمام فرایند پژوهش، آنان نیز این مداخله آموزشی را دریافت خواهند کرد. یک ماه بعد مجددا پرسشنامه ها در اختیار آنان قرار

خواهد گرفت.  
طبقه بندی  
رفتاری

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خیریه دارالاکرام

نام کامل فرد مسوول

سارا اسکندری

آدرس خیابان

بلوار دلاوران بسیج، کوچه سبحان 1، پلاک 10

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۵۳۶ - ۷۵۵۴۱

تلفن

1001 3725 71 98+

ایمیل

sara.eskandarii1994@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد هاشم هاشم پور

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۳۲۱۲۲۴۳۰

تلفن

7966 3234 71 98+

ایمیل

hashempurm@sums.ac.ir

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سارا اسکندری

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بلوار رازی، رو به روی باشگاه برق، دانشکده بهداشت، ساختمان

شماره یک، طبقه اول

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تلفن

1001 3725 71 98+

ایمیل

Sara.eskandarii1994@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لیلا قهرمانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بلوار رازی، روبروی باشگاه برق، دانشکده بهداشت، ساختمان

شماره یک، طبقه اول

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تلفن

1001 3725 71 98+

ایمیل

Ghahramanl@sums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

ایمیل  
sara.eskandarii1994@gmail.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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سارا اسکندری

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بلوار رازی، رو به روی باشگاه برق، دانشکده بهداشت، ساختمان

شماره یک، طبقه اول

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تلفن

7288 1725 71 98+