# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی تاثیر آموزش خود شفقت ورزی بر عزت نفس و رفتارهای پرخطر نوجوانان مدارس دوره متوسطه اول

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین تاثیر آموزش خود شفقت ورزی بر عزت نفس و رفتارهای پرخطر نوجوانان مدارس دوره متوسطه اول

**طراحی**

این مطالعه از نوع تجربی کلاسیک دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده بر روی 50 بیمار انجام خواهد شد. تصادفی‌سازی ساده با استفاده از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می‌شود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

محیط پژوهش مدارس متوسط اول شهر مینودشت می‌باشد شرکت کنندگان با روش قرعه کشی و تصادفی ساده به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم شدند. ابزار گرداوری اطلاعات دو پرسشنامه استاندارد عزت نفس کوپراسمیت و پرسشنامه خطرپذیری نوجوانان ایرانی(IARS) بود. پیش آزمون گرفته شد و دو پرسشنامه توسط هر دو گروه آزمون و کنترل پر شد. در گروه آزمون 8 جلسه 90 دقیقه ای براساس نظریه گیلبرت و مقالات مشابه هفته ای یک جلسه کلاس آموزشی در گروه های 6-8 نفره برگزار شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیار ورود شامل داشتن رضایت آگاهانه نوجوان و والدین جهت شرکت در پژوهش و عدم دریافت آموزش به طور همزمان با این پژوهش و دانش آموز دوره اول متوسطه بودن و مجرد بودن دانش آموزان و زندگی با هر دو والد و سن 15- 13 سال می باشد. معیار عدم ورود نیز شامل عدم شرکت در برنامه‌های آموزشی مشابه به طور همزمان و عدم تمایل به شرکت در پژوهش می باشد.

**گروه‌های مداخله**

آموزش خود شفقت‌ورزی مفهومی انسانی است که شامل مهربانی، قضاوت درست، احساسات خوب می‌باشد که در 8 جلسه آموزشی به مدت 90 دقیقه می‌باشد. در گروه کنترل مداخله‌ای انجام نخواهد شد اما محتوا بعد از مداخله در اختیارشان قرار خواهد گرفت.

**متغیرهای پیامد اصلی**

عزت نفس و رفتارهای پرخطر نوجوانان

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230820059192N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۶/۱۴ ,05-09-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۶/۱۴ ,05-09-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۲/۰۶/۱۴ ,2023-09-05

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

زینب طورانی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 17 3523 0124

**آدرس ایمیل**

z.t.parse76@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۲/۰۶/۲۰ ,2023-09-11

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۲/۰۷/۲۰ ,2023-10-12

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر آموزش خود شفقت ورزی بر عزت نفس و رفتارهای پرخطر نوجوانان مدارس دوره متوسطه اول

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر آموزش خود شفقت ورزی بر عزت نفس و رفتارهای پرخطر نوجوانان

**هدف اصلی مطالعه**

آموزشی/مشاوره‌ای

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

داشتن رضایت آگاهانه نوجوان و والدین جهت شرکت در پژوهش عدم دریافت آموزش به طور همزمان با این پژوهش دانش آموز دوره اول متوسطه مجرد بودن دانش آموزان زندگی با هر دو والد سن15- 13 سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

شرکت در برنامه های آموزشی مشابه به طور همزمان عدم تمایل برای شرکت در فرآیند آموزش

**سن**

از سن **13 ساله** تا سن **15 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

این مطالعه از نوع تجربی کلاسیک بوده که پس از تصویب طرح در شورای پژوهشی واحد دانشگاه آزاد علی آباد کتول و اخذ کد اخلاق از کمیته اخلاق زیستی، پژوهشگر خود را به مسئولین آموزش و پرورش شهرستان مینودشت معرفی می‌نماید. ضمن توضیح هدف پژوهش، لیستی از مدارس دولتی متوسط اول شهر مینودشت تهیه می‌نماید. سپس واحدهای پژوهش با رضایت آگاهانه کتبی در این مطالعه شرکت می‌نمایند. لازم به ذکر است قبل اجرای پژوهش در خصوص بی خطر بودن و حفظ گمنامی به تمامی واحدهای پژوهش اطمینان داده خواهد شد. توضیح داده خواهد شد که به تصادف ممکن است در گروه کنترل یا در گروه آزمون قرار بگیرند، همچنین به هر دو گروه آزمون و کنترل هدف از اجرای این پژوهش شرح داده خواهد شد. حتی این اطمینان به صورت کتبی و شفاهی به واحدهای پژوهش داده می شود که حین انجام مطالعه نیز می‌توانند از مطالعه خارج شوند. نمونه گیری به روش خوشه‌ای ابتدا به صورت تصادفی ساده 4 مدرسه (دولتی پسرانه علامه طباطبایی، نمونه دواتی دخترانه نیکان، دولتی دخترانه هاجر، غیرانتفاعی پسرانه صدرا) انتخاب شد که بعد از تهیه لیستی از دانش آموزان که شرایط ورود به مطالعه را دارند، نمونه‌های پژوهش با تخصیص تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. در این روش به تمامی افرادی که شرایط ورود به مطالعه دارند یک شماره داده خواهد شد. سپس با روش قرعه کشی شماره‌های هر فرد انتخاب می گردد. در ادامه مجدد با روش قرعه کشی و تصادفی ساده به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند. یعنی 50نفری که وارد این مطالعه خواهند شد، اسامی آنها روی کاغذ نوشته می شود. 25 نفر اول در گروه آزمون قرار می گیرند. ابزار گرداوری اطلاعات دو پرسشنامه استاندارد عزت نفس کوپراسمیت و پرسشنامه خطرپذیری نوجوانان ایرانی(IARS) می باشد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه فقط دانش آموزان از تخصیص مطالعه بی اطلاع هستند

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

تنها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی - واحد علی آباد کتول

**آدرس خیابان**

ایران، گلستان، علی آباد کتول، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول

**شهر**

علی آباد کتول

**استان**

گلستان

**کد پستی**

4981644338

**تاریخ تایید**

2023-03-01, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.AK.REC.1401.006

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

عزت نفس

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**2**

**شرح**

رفتارهای پرخطر

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره عزت نفس در پرسشنامه کوپر اسمیت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

نمره عزت نفس یک بار قبل از شروع مداخله و یک بار بعد از اتمام مداخله یعنی در جلسه هشتم مداخله اندازه گیری خواهد شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کوپر اسمیت

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نمره رفتارهای پرخطر در پرسشنامه استاندارد خطرپذیری نوجوانان ایرانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

نمره عزت نفس یک بار قبل از شروع مداخله و یک بار بعد از اتمام مداخله یعنی در جلسه هشتم مداخله اندازه گیری خواهد شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد خطرپذیری نوجوانان ایرانی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه آزمون 8 جلسه به مدت هر جلسه 90 دقیقه براساس نظریه گیلبرت و مقالات مشابه هفته‌ای یک جلسه کلاس آموزشی در گروه‌های 6تا8 نفره برگزار خواهد شد. جلسه اول آشنایی و توضیح اهداف پژوهش ، جلسه دوم آموزش مفاهیم شفقت و عوامل موثر آن در زندگی جلسه سوم آگاه کردن فرد نسبت به منابع و رنج انسانی، جلسه چهارم آشنایی با مولفه‌های توانمندسازی برای شفقت ورزی، آموزش تحمل پریشانی و مراقبت همراه با افزایش انگیزه و بهزیستی، جلسه پنجم شناخت فرد از مهربانی و مهارت های مهربانانه و احساس های مهربانه، جلسه ششم مهارت آموزش‌های تجربه حسی مهربانانه و تصورسازی مهربانانه و جلسه هفتم مهارت‌های رفتار مهربانانه و نوشتن شفقت‌آمیز و جلسه هشتم جمع‌بندی و بازخورد جلسات همراه با گرفتن پس آزمون می‌باشد.

**طبقه بندی**

مصداق ندارد

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل نیز هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد. سپس قبل و بعد از مداخله از هر دو گروه اطلاعات توسط پرسشنامه عزت نفس کوپراسمیت وپرسشنامه خطرپذیری نوجوانان ایرانی(IARS) جمع آوری و وارد نرم افزار اماری spss می گردد.

**طبقه بندی**

مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مدرسه دولتی پسرانه شهید مطهری

**نام کامل فرد مسوول**

ادریس کوهی

**آدرس خیابان**

ایران، گلستان، مینودشت، میدان مدرس، قره سفلو، خیابان کارگر، مدرسه شهید مطهری

**شهر**

مینودشت

**استان**

گلستان

**کد پستی**

4981793111

**تلفن**

+98 911 272 8388

**ایمیل**

Gaminoo92@gmail.com

### 2

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مدرسه نمونه دولتی دخترانه نیکان

**نام کامل فرد مسوول**

سمیه خسرو جردی

**آدرس خیابان**

ایران، گلستان، مینودشت، خیابان پاسداران، روبروی اداره پست، مدرسه نیکان

**شهر**

مینودشت

**استان**

گلستان

**کد پستی**

4981943415

**تلفن**

+98 17 3522 2532

**ایمیل**

mkhosrojeerdi3@yahoo.com

### 3

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مدرسه دولتی دخترانه هاجر

**نام کامل فرد مسوول**

مریم شهسواری

**آدرس خیابان**

ایران، گلستان، مینودشت، خیابان پاسداران، روبه روی شعبه نفت، مدرسه هاجر

**شهر**

مینودشت

**استان**

گلستان

**کد پستی**

4981943414

**تلفن**

+98 17 3522 1580

**ایمیل**

mrymshhswary499@gmail.com

### 4

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مدرسه غیرانتفاعی پسرانه صدرا

**نام کامل فرد مسوول**

سیدعلی هاشمی

**آدرس خیابان**

ایران، گلستان، مینودشت، خیابان بشتر، بشتر 4، مدرسه صدرا

**شهر**

مینودشت

**استان**

گلستان

**کد پستی**

4981643715

**تلفن**

+98 911 272 9399

**ایمیل**

09112729399hashemi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

قاسم بارانی

**آدرس خیابان**

ایران، گلستان، علی آباد کتول، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول

**شهر**

علی آباد کتول

**استان**

گلستان

**کد پستی**

4981644338

**تلفن**

+98 17 3523 0124

**ایمیل**

ravabet@aliabadiau.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه آزاد اسلامی

**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 آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

زینب طورانی

**موقعیت شغلی**

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

ایران، گلستان، مینودشت، بشتر، بشتر6، آخرین چهارراه سمت چپ

**شهر**

مینودشت

**استان**

گلستان

**کد پستی**

4981644338

**تلفن**

+98 17 3523 0124

**ایمیل**

z.t.parse@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

زینب طورانی

**موقعیت شغلی**

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

ایران، گلستان، مینودشت، بشتر، بشتر6، آخرین چهارراه سمت چپ

**شهر**

مینودشت

**استان**

گلستان

**کد پستی**

4981644338

**تلفن**

+98 17 3523 0124

**ایمیل**

z.t.parse@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

زینب طورانی

**موقعیت شغلی**

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

ایران، گلستان، مینودشت، بشتر، بشتر6، آخرین چهارراه سمت چپ

**شهر**

مینودشت

**استان**

گلستان

**کد پستی**

4981644338

**تلفن**

+98 17 3523 0124

**ایمیل**

z.t.parse@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**سایر توضیحات**