پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

طراحی، اجرا و ارزشیابی تاثیر برنامه ارتقای سلامت روان بر رفتار کمک جویی و رضایت از زندگی نوجوانان دختر: کاربردی از تلفیق مدل اکولوژیک برونفنبرنر در مدل برنامه ریزی پرسید پروسید در یک مطالعه ترکیبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر برنامه سلامت روان بر رفتار کمک جویی و رضایت از زندگی در نوجوانان
طراحی
کار آزمایی بالینی با گروههای موازی(مداخله و کنترل) با حجم نمونه ۸۵نفر در هر گروه که به شیوه تصادفی خوشه ای انتخاب می شوند.پس از انتخاب دو خوشه به صورت تصادفی ساده، در هر خوشه 2مدرسه بصورت تصادفی ساده انتخاب شده و به صورت تصادفی ساده گروه آزمایش یا کنترل به هر مدرسه تخصیص داده می شود. سپس در هرمدرسه به شکل تصادفی ساده 2 کلاس انتخاب خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محیط تحقیق در این پژوهش دبیرستان های دولتی دخترانه شهرستان بهبهان می باشد. جامعه پژوهش دانش آموزان دختر پایه دهم این مدارس در سال تحصیلی 1402-1403 بوده و نمونه پژوهش از بین دانش آموزان دختر پایه دهم (15-17 ساله) مدارس دولتی شهرستان بهبهان انتخاب شده است. پس از انتخاب 170 دانش آموز به روش خوشه ای تصادفی و گمارش آنها در دو گروه آزمایش (85) و کنترل (85)، پیش آزمون با استفاده از پرسشنامه قصد کمک جویی و رفتار مددجویی، پرسشنامه رضایت از زندگی و پرسشنامه ای بر اساس مدل PRECEDE-PROCEED انجام خواهد شد. پس از آن جلسات مداخله آموزشی اجرا می شود و دو ماه و چهار ماه پس از مداخله آموزشی، پس آزمون در دو گروه آزمایش و کنترل انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: دانش آموز دختر پایه دهم، تحصیل در مدارس دولتی و رضایت آگاهانه والدین و دانش آموزان .معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، عدم حضور بیش از یک جلسه در کلاس های آموزشی، مهاجرت از مدرسه در حین تحصیل، سابقه خودکشی، سابقه بیماری های عصبی و روانی، جدایی از والدین
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: پس از انجام پیش آزمون،مداخله به صورت حضوری (سخنرانی تعاملی، گفتگو، گفتگو، پوستر و جزوه) به مدت یک ماه انجام خواهد شد. درصورت امکان تکالیف یادگیری فردی یا گروهی انجام می شود. گروه کنترل: مداخله ای انجام نمیشود و فقط پیش آزمون و پس آزمون گرفته می شود
متغیرهای پیامد اصلی
قصد کمک جویی، رفتار کمک جویی، رضایت از زندگی در دانش آموزان ، عوامل مستعد کننده، قادر کننده و تقویت کننده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230920059474N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهه زارع
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3725 1001
آدرس ایمیل
elahezare@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-04, ۱۴۰۳/۰۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی، اجرا و ارزشیابی تاثیر برنامه ارتقای سلامت روان بر رفتار کمک جویی و رضایت از زندگی نوجوانان دختر: کاربردی از تلفیق مدل اکولوژیک برونفنبرنر در مدل برنامه ریزی پرسید پروسید در یک مطالعه ترکیبی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی مداخله آموزشی سلامت روان بر کمک جویی و رضایت از زندگی نوجوانان دختر
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 رضایت والدین و دانش آموز دانش آموز دختر پایه دهم تحصیل در مدارس دولتی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه غیبت بیش از یک جلسه در کلاس های آموزشی مهاجرت از مدرسه در حین انجام مطالعه سابقه خودکشی سابقه بیماری های اعصاب و روان جدایی والدین داشتن رفتار کمک جویی در سالهای گذشته
سن
از سن **15 ساله** تا سن **17 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **170**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش از روش نمونه گیری خوشه ای چند مرحله ای استفاده می شود. بدین صورت که هر یک از مناطق تحت پوشش مراکز جامع سلامت در محدوده شهر بهبهان به عنوان یک خوشه در نظر گرفته می شود. با توجه به اینکه شهر بهبهان دارای 5 مرکز جامع سلامت است به پنج خوشه تقسیم می شوند و از بین 5 خوشه دو خوشه به صورت تصادفی ساده (با استفاده از قرعه کشی) انتخاب می شوند. سپس با شناسایی و لیست کردن مدارس دخترانه متوسطه دوره دوم تحت پوشش خوشه¬های انتخاب شده، دو مدرسه با شرط داشتن بیشتر از 100 دانش آموز بصورت تصادفی ساده (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) از هر خوشه انتخاب خواهند شد و سپس به صورت تصادفی دو مدرسه به عنوان گروه مداخله و دو مدرسه به عنوان گروه کنترل انتخاب می گردند. بدین صورت که در هر مدرسه 2 کلاس پایه دهم بصورت تصادفی انتخاب خواهد شد یعنی 4 کلاس وارد گروه مداخله و 4 کلاس وارد گروه کنترل خواهد شد
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
به منظور جلوگیری از نشت اطلاعات تخصیص تصادفی گروه مداخله وکنترل در سطح خوشه که همان مدارس است انجام می شود نه درسطح دانش آموزان یک مدرسه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
بلوار رازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2023-06-11, ۱۴۰۲/۰۳/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.SCHEANUT.REC.1402.081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کمک جویی سلامت روان و رضایت از زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)و 2 ، 4 ماه پس از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه قصد کمک جویی و پرسشنامه رضایت از زندگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوامل مستعد کننده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)و 2 ، 4 ماه پس از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته استاندارد شده

2

شرح متغیر پیامد
عوامل قادر کننده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)و 2 ، 4 ماه پس از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته استاندارد شده

3

شرح متغیر پیامد
عوامل تقویت کننده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)و 2 ، 4 ماه پس از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته استاندارد شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله :85 نفر از دانش آموزان کلاس دهم دبیرستانهای دولتی دخترانه طبق فرایند نمونه گیری انتخاب می شوند، پس از انجام پیش آزمون با استفاده از پرسشنامه قصد کمک جویی، رفتار کمک جویی، رضایت از زندگی در دانش آموزان و پرسشنامه مبتنی بر پرسید پروسید انجام می شود. مداخله آموزشی به شکل حداقل 6 جلسه آموزشی 90 دقیقه ای اجرا میشود. استراتژی کلی آموزشی شامل روشهای تعاملی از قبیل سخنرانی تعاملی، فنون گروه کوچک،بحث گروهی، پرسش و پاسخ و تکالیف یادگیری در منزل و موادخودآموزمثل پمفلت و جزوه آموزشی است که توسط پژوهشگر اجرامی شود.ضمنا ممکن است مدت و تعداد جلسات آموزشی بنا بر ظرفیت، تمایل، شرایط افراد شرکت کننده در کلاس وعوامل دیگر افزایش یابد. 2 ماه و 4 ماه پس از تکمیل آموزش، پس آزمون برگزارمی شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل هيچ آموزشي جز آموزش هاي رايج در مدرسه دريافت نمي كند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدارس مقطع متوسطه دوره دوم دخترانه شهر بهبهان
نام کامل فرد مسوول
الهه زارع
آدرس خیابان
بلوار رازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
elahez80@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهتاب معمارپور
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
memarpour@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مسعود کریمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بلوار رازی، دانشکده بهداشت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3725 1001

ایمیل
masoudkrm@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مسعود کریمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت، بلوار رازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
masoudkrm@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
الهه زارع
موقعیت شغلی
PhD candidate
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بلوار رازی دانشکده بهداشت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
elahez80@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد