

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تأثیر آموزش گروهی تکنیک‌های تنظیم هیجانی بر مهارت حل مسئله و اضطراب اجتماعی دانش‌آموزان دختر مقطع متوسطه دوم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش گروهی تکنیک‌های تنظیم هیجانی بر مهارت حل مسئله و اضطراب اجتماعی دانش‌آموزان دختر مقطع متوسطه دوم

طراحی

کارآزمایی دارای گروه کنترل، یکسو کور، بر روی 50 نفر. برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده استفاده خواهد گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش مدارس دخترانه متوسطه دوم شهر شیراز است و مطالعه یکسو کور می‌باشد قبل از مداخله، پیش‌آزمون از دو گروه گرفته می‌شود؛ آموزش گروهی تکنیک‌های تنظیم هیجانی در طول 8 جلسه یک ساعته و هفته‌ای یک جلسه برای گروه مداخله ارائه خواهد شد گروه کنترل هیچ آموزشی را دریافت نخواهد کرد پس‌آزمون بلافاصله پس از اتمام مداخله و یک ماه بعد گرفته می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود؛ دانش‌آموز دختر بودن مقطع دوم متوسطه، رضایت آگاهانه کتبی دانش‌آموز و والدین به شرکت در پژوهش. شرایط عدم ورود؛ ابتلا به هر نوع بیماری جسمی یا بیماری روانشناختی ناتوان‌کننده (تایید شده توسط پزشک متخصص).

گروه‌های مداخله

آموزش گروهی تکنیک‌های تنظیم هیجانی در طول 8 جلسه یک ساعته به صورت هفته‌ای یک جلسه برای گروه مداخله ارائه خواهد شد. گروه کنترل هیچ آموزشی را در این بازه زمانی دریافت نخواهد کرد. در پایان پژوهش، آموزش ارائه شده به صورت پمفلت در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

مهارت حل مسئله؛ اضطراب اجتماعی

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۲/۰۸, 2024-02-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرجس نیک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4254 3647 71 98+

آدرس ایمیل

nikn@sums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۱۵, 2024-03-05

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۳۱, 2024-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش گروهی تکنیک‌های تنظیم هیجانی بر مهارت حل مسئله و اضطراب اجتماعی دانش‌آموزان دختر مقطع متوسطه دوم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش گروهی تکنیک‌های تنظیم هیجانی بر مهارت حل مسئله و اضطراب اجتماعی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانش‌آموز دختر بودن مقطع دوم متوسطه تمایل دانش‌آموزان برای شرکت در پژوهش رضایت آگاهانه کتبی دانش‌آموزان و والدین به

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220413054521N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۰۸, 27-02-2024

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۲/۰۸, 27-02-2024

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

شرکت در طرح پژوهشی عدم دریافت درمان‌های روان‌شناختی همزمان یا حداقل شش ماه قبل از ورود به پژوهش عدم شرکت در پژوهش یا آموزش مشابه به‌صورت همزمان زندگی با پدر و مادر همزمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به هر نوع بیماری جسمی یا بیماری روانشناختی ناتوان‌کننده (تایید شده توسط پزشک متخصص) که بر عملکرد دانش‌آموز برای شرکت در جلسات آموزشی تأثیرگذار باشد دانش‌آموز تجربه بحران خاص همچون از دست دادن اعضای خانواده (پدر و مادر، خواهر یا برادر) را طی شش ماه گذشته داشته باشد در سال تحصیلی حاضر، دانش‌آموز انتقالی از شهر دیگر به‌جز شهر شیراز باشد دانش‌آموز در جلسات مداخله‌ای بیش از یک جلسه غیبت داشته باشد

سن

از سن 14 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به روش تصادفی سازی ساده به دو گروه اختصاص داده خواهند شد. واحد تصادفی سازی فردی می‌باشد. ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی است. ابتدا از نواحی چهارگانه آموزش و پرورش شهر شیراز یک ناحیه به روش قرعه‌کشی انتخاب خواهند شد. از ناحیه انتخاب شده به روش قرعه‌کشی دو دبیرستان انتخاب خواهند شد. از هر مدرسه 25 دانش‌آموز بر اساس معیارهای ورود انتخاب شده و به روش تصادفی ساده به کمک جدول اعداد تصادفی به یکی از دو گروه تخصیص داده خواهند شد. کورسازی در رابطه با آنالیز کننده آماری انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کورسازی در رابطه با تحلیلگر آمار صورت خواهد گرفت

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تأیید

2024-01-27, ۱۴۰۲/۱۱/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1402.139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب اجتماعی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اجتماعی برای نوجوانان لاجرکا

2

شرح متغیر پیامد

مهارت حل مسئله اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجدیدنظر شده‌ی حل مسئله اجتماعی دزوربلا و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله انجام شده برای این گروه آموزش تکنیک‌های تنظیم هیجانی است. قبل از شروع مداخله، از این گروه پیش‌آزمون گرفته می‌شود. این آموزش‌ها بصورت گروهی ارائه می‌شود. آموزش بصورت هفته‌ای یک جلسه و هر جلسه به مدت یک ساعت است. مداخله ذکر شده به مدت هشت هفته ادامه خواهد داشت. در پایان هر جلسه آموزشی تکلیف مرتبط تعیین و جلسه بعد تکالیف بررسی می‌شود. آموزش تکنیک‌های تنظیم هیجانی بر اساس منابع مرتبط و کتاب تکنیک‌های تنظیم هیجانی در روان درمانی کاربردی لیهی و تحت نظر اساتید گروه روان پرستاری صورت می‌گیرد. محتوای هشت جلسه ذکر شده بصورت خلاصه به این شرح است: جلسه اول: بیان اهداف اصلی و فرعی، بیان منطق و مراحل مداخله و بیان چارچوب و قواعد، پیش‌آزمون، تعریف تنظیم هیجان، ضرورت تنظیم هیجان، آشنایی با انواع هیجانات مثبت و منفی. جلسه دوم: آموزش تکنیک برچسب‌زنی هیجانات و افتراق دادن آن‌ها از دیگر هیجانات احتمالی. جلسه

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بوجه

کد بوجه

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

سوم: آموزش بهنجارسازی هیجان. جلسه چهارم: آموزش تکنیک افزایش قدرت پذیرش هیجان. جلسه پنجم: آموزش تکنیک فساسازی برای هیجان. جلسه ششم: آموزش تکنیک تقویت آگاهی هیجانی. جلسه هفتم: آموزش تکنیک سبک و سنگین کردن منافع و مضرات. جلسه هشتم: مرور تکنیک‌های ارائه شده و جمع‌بندی نهایی، اجرای پس‌آزمون.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جهت این گروه هیچ مداخله‌ای انجام نمی‌شود اما برای رعایت اخلاق پس از پایان مداخلات، آموزش تکنیک‌های تنظیم هیجانی ارائه شده به گروه مداخله به صورت پمفلت در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس دخترانه مقطع متوسطه دوم

نام کامل فرد مسوول

اشرف اکبری

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، ابتدای ورودی بیمارستان نمازی، دانشکده

پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

ashrafakbari1824@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

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

2430 3212 71 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نرجس نیک

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، ابتدای ورودی بیمارستان نمازی، دانشکده

پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
4254 3647 71 98+
ایمیل
nikn@sums.ac.ir

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
4254 3647 71 98+
ایمیل
nikn@sums.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نرجس نیک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، ابتدای ورودی بیمارستان نمازی ، دانشکده
پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)