پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تعیین تاثیر برنامه چندجزئی آموزش سبک زندگی سالم مبتنی بر طب ایرانی در مدارس بر کیفیت زندگی دانش‌آموزان دبستانی و خودکارآمدی والدین - مطالعه پایلوت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر برنامه چندجزئی آموزش سبک زندگی سالم مبتنی بر طب ایرانی در مدارس بر کیفیت زندگی دانش آموزان دبستانی و خودکارآمدی والدینشان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده خوشه‌ای، پایلوت، با گروه مداخله و گروه کنترل، با مداخله آموزش سبک زندگی مبتنی بر طب ایرانی بر روی ۶۰ نفر از والدین دانش‌آموزان مقطع ابتدایی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مدارس ابتدایی دولتی شهر تهران با انتخاب تصادفی دو مدرسه از یک منطقه و تخصیص آن‌ها به‌صورت خوشه‌ای به گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد. در گروه مداخله، والدین دانش‌آموزان برنامه آموزش سبک زندگی مبتنی بر طب ایرانی را طی یک دوره ۳ ماهه (آموزش حضوری اولیه و مجازی سه ماهه) دریافت خواهند کرد. گروه کنترل نیز تنها آموزش‌های روتین/اولیه را دریافت می‌کند. نتایج مطالعه در پایان دوره ۳ ماهه ارزیابی خواهد شد. در این مطالعه کورسازی انجام نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دانش‌آموزان پایه اول تا سوم مقطع ابتدایی کسب رضایت‌نامه آگاهانه کتبی از یکی از والدین داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن برای والد شرکت‌کننده در کلاس‌ها دسترسی والد شرکت‌کننده به اینترنت و گوشی تلفن همراه هوشمند شرایط عدم ورود: ابتلا دانش آموز به بیماری زمینه ای مزمن (تشنج، دیابت، و ...) دانش آموز با یکی از والدین زندگی کند (به دلیل فوت یا طلاق) حداقل یکی از والدین به علت مشکلات اعصاب و روان تحت درمان باشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: والدین دانش آموزانی که در برنامه چندجزئی آموزش سبک زندگی سالم مبتنی بر طب ایرانی (شامل جلسات آموزشی) شرکت می‌کنند. گروه کنترل: والدین دانش‌آموزانی که آموزش‌های معمول و روتین غیر مرتبط با طب ایرانی را دریافت می‌کنند (بدون شرکت در برنامه آموزشی این پژوهش).

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی دانش‌آموزان دبستانی خودکارآمدی والدین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260621069908N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-18, ۱۴۰۵/۰۴/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-18, ۱۴۰۵/۰۴/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-18, ۱۴۰۵/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا ولی نژاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3345 9911
آدرس ایمیل
z.valineja120@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر برنامه چندجزئی آموزش سبک زندگی سالم مبتنی بر طب ایرانی در مدارس بر کیفیت زندگی دانش‌آموزان دبستانی و خودکارآمدی والدین - مطالعه پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تأثیر آموزش سبک زندگی سالم مبتنی بر طب ایرانی در مدارس بر کیفیت زندگی دانش‌آموزان دبستانی و توانمندی والدین

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانش آموز مقطع اول تا سوم ابتدایی (دوره اول ابتدایی) تکمیل رضایت نامه آگاهانه برای ورود به مطالعه توسط والد (پدر یا مادر) حداقل سواد خواندن و نوشتن والد شرکت کننده در کلاس ها دسترسی والد شرکت کننده به اینترنت و گوشی تلفن همراه هوشمند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا دانش آموز به بیماری زمینه ای مزمن (تشنج، دیابت، صرع، سرطان، کم کاری تیروئید، چاقی یا لاغری مرضی، اوتیسم، بیش فعالی و ...) دانش آموز با یکی از والدین زندگی کند (به دلیل فوت یکی از والدین یا طلاق) حداقل یکی از والدین به علت مشکلات اعصاب و روان (خشم و پرخاشگری، افسردگی و ...) تحت درمان باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا یک منطقه از میان مناطق تقسیم بندی شده‌ی آموزش و پرورش به صورت تصادفی ساده انتخاب می‌شود. سپس از میان مدارس ابتدایی دولتی آن منطقه، دو مدرسه به صورت تصادفی انتخاب شده و در نهایت یکی از این دو مدرسه به صورت تصادفی به عنوان گروه مداخله و مدرسه دیگر به عنوان گروه کنترل تخصیص داده می‌شود. واحد تصادفی‌سازی در این مطالعه «مدرسه» (خوشه) است

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2026-01-25, ۱۴۰۴/۱۱/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1404.997

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتقای سبک زندگی سالم و رفتارهای ارتقادهنده سلامت، کیفیت زندگی دانش‌آموزان و خودکارآمدی والدین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای ارتقادهنده سلامت: میانگین نمره رفتارهای ارتقادهنده سلامت کودکان بر اساس چک‌لیست محقق‌ساخته مبتنی بر طب ایرانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و ۳ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه/ چک‌لیست رفتارهای ارتقادهنده سلامت کودکان مبتنی بر طب ایرانی که توسط والدین تکمیل می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی دانش‌آموزان دبستانی: میانگین نمره کسب شده بر اساس پرسشنامه PedsQL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و ۳ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان (PedsQL) که توسط والدین تکمیل می‌شود

3

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی والدین: میانگین نمره کسب شده بر اساس پرسشنامه PSAM

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و ۳ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی والدینی دومکا (PSAM) که توسط والدین تکمیل می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: والدینِ دانش‌آموزان دبستانی که در برنامه چندجزئی

آموزش سبک زندگی سالم مبتنی بر طب ایرانی (شامل جلسات آموزشی) شرکت می‌کنند و آموزش‌های مربوطه را دریافت می‌نمایند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: والدین دانش‌آموزان که فقط آموزش‌های معمول مدرسه را دریافت می‌کنند و در برنامه آموزش سبک زندگی سالم مبتنی بر طب ایرانی که در این پژوهش ارائه می‌شود، شرکت نخواهند کرد
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدارس ابتدایی منتخب در یکی از مناطق شهر تهران
نام کامل فرد مسوول
ریحانه علی پور
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، روبروی توانیر، کوی شمس، پلاک 8، دانشکده طب سنتی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
alipouram71@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9780
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا ولی نژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، روبروی توانیر، کوی شمس، پلاک 8، دانشکده طب سنتی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
zvalinejad1.20@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ریحانه علی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، روبروی توانیر، کوی شمس، پلاک 8، دانشکده طب سنتی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
alipouram71@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا ولی نژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، روبروی توانیر، کوی شمس، پلاک 8، دانشکده طب سنتی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
zvalinejad1.20@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