

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

## بررسی تاثیر مداخله آموزشی تئوری محور ، بر میزان افسردگی دانش آموزان دختر دوره دوم متوسطه شهر همدان : یک برنامه آموزشی مبتنی بر وب

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: بررسی مزایای یک مداخله اینترنت خودراهر بر افسردگی دختران دبیرستانی در شهر همدان می باشد . طراحی : نیمه تجربی نحوه انجام: صد و بیست و چهار دانش آموز دختر سنین 15 تا 18 سال، که افسردگی خفیف آنها در فاز توصیفی این مطالعه تشخیص داده شده است، تحت آموزش مبتنی بر اینترنت و یا برنامه درسی معمول خود قرار خواهند گرفت (62 نفر گروه مداخله، 62 نفر گروه شاهد). مداخله: شامل آموزش علائم افسردگی، خطر ابتلا به افسردگی، سبک اسناد، سواد افسردگی و نگرش نسبت به افسردگی خواهد بود. مداخله در ژانویه 2017 ارائه خواهد شد . شرایط اصلی ورود و خروج شرکت کنندگان: در صورت عدم رضایت دانش آموزان و یا والدین در هر مرحله از مطالعه خارج خواهند شد. متغیرهای پیامد اصلی: پس از 2 ماه کاهش علائم افسردگی در دو گروه مقایسه خواهد شد.

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/10/01, 2017-12-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/11/01, 2018-01-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی تئوری محور ، بر میزان افسردگی دانش آموزان دختر دوره دوم متوسطه شهر همدان : یک برنامه آموزشی مبتنی بر وب

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش بر کاهش افسردگی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود : دختر دبیرستانی شهر همدان باشند؛ دارای افسردگی خفیف تشخیص داده شده در مرحله توصیفی مطالعه باشند؛ دسترسی آسان به اینترنت داشته باشند. شرایط عمده خروج: افسردگی شدید؛ در حال درمان افسردگی باشند؛ سابقه درمان با جلسات رفتار درمانی شناختی داشته باشند؛ شیذوفرنی یا اختلال دوقطبی تشخیص داده شده؛ مشکل جدی پزشکی که منجر به ناتوانی مشخص و یا اختلال در عملکرد شده باشد؛ اختلال مشخص در توانایی خواندن؛ معلولیتهای جسمی .

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 18 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016110427488N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/09/02, 22-11-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/09/02, 2016-11-22

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ملیحه طاهری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0717 3838 81 98+

#### آدرس ایمیل

ma.taheri@umsha.ac.ir

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سازه های تئوری شناختی اجتماعی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل از مداخله و دو ماه پس از انجام مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه خود ساخته

### 2

#### شرح متغیر پیامد

آگاهی دختران نوجوان  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل از مداخله و دو ماه پس از انجام مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه خود ساخته

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش الکترونیک غلبه بر افسردگی تحت نظارت روانپزشک همکار طرح به مدت 2 ماه در 8 جلسه  
طبقه بندی  
رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش معمول مدارس  
طبقه بندی  
غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
دبیرستان طالقانی  
نام کامل فرد مسوول  
فریبا سنگی  
آدرس خیابان  
18 متری شکریه  
شهر  
همدان

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
هنرستان تهذیب  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه چهاردولی  
آدرس خیابان  
خیابان هنرستان  
شهر  
همدان

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 124

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

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 همدان

#### آدرس خیابان

همدان، بلوار پژوهش، خیابان شهید فهمیده

#### شهر

همدان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1394/12/22, 2016-03-12

#### کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.548

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

افسردگی خفیف

#### کد ICD-10

F32.0

#### توصیف کد ICD-10

Mild depressive episode Two or three of the above symptoms are usually present. The patient is usually distressed by these but will probably be able to continue with most activities

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه پس از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس افسردگی مرکز مطالعات اپیدمیولوژیک (CED-S)

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان، بلوار پژوهش خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

ملیحه طاهری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای آموزش بهداشت و ارتقا سلامت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، بلوار پژوهش، خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

7910 3272 81 98+

فکس

ایمیل

taheri\_malihe@yahoo.com; ma.taheri@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک معینی

موقعیت شغلی

دکترای آموزش بهداشت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، بلوار پژوهش، خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0717 3838 81 98+

فکس

ایمیل

babak\_moeini@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

ملیحه طاهری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای آموزش بهداشت و ارتقا سلامت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، بلوار پژوهش، خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

812727910 98+

فکس

ایمیل

taheri\_malihe@yahoo.com ; ma.taheri@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی